

Deutsch

English

Français

AtmoSafe



Gebrauchsanweisung
Operating instructions
Mode d'emploi

CE

Inhalt

Seite

1.0	Einleitung	
1.1	Hinweise zur Gebrauchsanweisung.....	4
1.2	Funktion	6
1.3	Erklärung der Bildzeichen	8
2.0	Sicherheitshinweise	10 - 12
3.0	Zweckbestimmung.....	14
4.0	Aufstellung und Inbetriebnahme	
4.1	Abbildungen	15 - 17
5.0	Bedienung	
5.1	Erst-Inbetriebnahme	18
5.2	Aufstellung	18
5.2.1	Aufstellung mit einem Chirurgiegerät.....	18
5.2.2	Hauptfilter.....	20
5.2.3	Schlauch	20
5.2.4	Vorfilter.....	20
5.2.5	Kontrolle der Versorgungsspannung.....	20
5.3	Einstellungen	22
5.4	Anzeigeelemente	24
5.5	Absaugen.....	24
5.6	Optionen	24
5.7	Service-Ebene	26 - 29
6.0	Reinigungs- und Pflegehinweise	
6.1	Grundsätzliches zu Reinigung und Desinfektion	30
6.2	Aufbereitung der Schläuche und des Sekretbehälters.....	30
6.3	Reinigen und Desinfizieren der Geräteoberfläche	32
7.0	Wartung und Service	34
8.0	Behebung von Betriebs- und Funktionsstörungen	36
9.0	Zubehör und Ersatzteile	
9.1	Zubehör.....	38
9.2	Ersatzteile	40
10.0	Technische Daten	42
11.0	Entsorgung	45
12.0	Hinweise zur EMV	46-48

Allgemeine Geschäftsbedingungen



Alle Rechte an dieser Gebrauchsanweisung, insbesondere das Recht der Vervielfältigung und Verbreitung sowie der Übersetzung, bleiben vorbehalten. Kein Teil dieser Gebrauchsanweisung darf in irgendeiner Form (durch Fotokopie, Mikrofilm oder andere Verfahren) ohne vorherige schriftliche Zustimmung von **ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG** reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden. Die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen können ohne vorherige Ankündigung geändert oder erweitert werden und stellen seitens der **ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG** keine Verpflichtung dar.


© ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG, 1999

Printed by: ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG

Contents

	Page
1.0 Introduction	
1.1 Notes on operating instructions	5
1.2 Function	7
1.3 Explanation of symbols	9
2.0 Safety advice	11 - 13
3.0 Intended use	14
4.0 Installation and start-up	
4.1 Illustrations	15 - 17
5.0 Operation	
5.1 First start-up	19
5.2 Installation	19
5.2.1 Installation together with a surgical device	19
5.2.2 Main filter	21
5.2.3 Hose	21
5.2.4 Prefilter	21
5.2.5 Check on supply voltage	21
5.3 Settings	23
5.4 Display elements	25
5.5 Aspiration	25
5.6 Options	25
5.7 Service level	27 - 29
6.0 Cleaning and maintenance advice	
6.1 Fundamentals of cleaning and disinfection	31
6.2 Reprocessing of hoses	31
6.3 Cleaning and disinfection of surface of device	33
7.0 Maintenance and service	35
8.0 Trouble-shooting	37
9.0 Accessories and spare parts	
9.1 Accessories	39
9.2 Spare parts	41
10.0 Technical specifications	43
11.0 Disposal	45
12.0 Notes on EMC	49-51

General Standard Terms and Conditions

 All rights regarding these operating instructions, in particular the right of reproduction and dissemination, and that of translation, are reserved. No part of these operating instructions may be reproduced in any form (by photostat, microfilm, or other processes) without prior written permission of **ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG** or by using electronic systems processed, duplicated, or disseminated. The information contained in these operating instructions may be changed or amended without prior announcement and does not represent any liability on the part of **ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG**

© ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG, 1999

Printed by: ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG

Sommaire

	Page
1.0 Introduction	
1.1 Consignes relatives aux mode d'emploi	5
1.2 Fonctionnement	7
1.3 Description des symboles	9
2.0 Consignes de sécurité	11 - 13
3.0 Utilisation	14
4.0 Mise en place et mise en service	
Illustrations	15 - 17
5.0 Service	
5.1 Première mise en service	19
5.2 Installation	19
5.2.1 Installation avec un appareil chirurgical	19
5.2.2 Filtre principal	21
5.2.3 Tuyau	21
5.2.4 Pré-filtre	21
5.2.5 Contrôle de la tension d'alimentation	21
5.3 Réglages	23
5.4 Eléments d'affichage	25
5.5 Aspiration	25
5.6 Options	25
5.7 Programme service	27 - 29
6.0 Consignes de nettoyage et d'entretien	
6.1 Consignes fondamentales de nettoyage et de désinfection	31
6.2 Retraitement des tuyaux	31
6.3 Nettoyage et désinfection de la surface des appareils	33
7.0 Entretien	35
8.0 Suppression de défaillances de service ou de fonctionnement	37
9.0 Liste des accessoires et des pièces détachées	
9.1 Accessoires	39
9.2 Pièces de rechange	41
10.0 Caractéristiques techniques	44
11.0 Elimination	45
12.0 Notes on EMC	49-51



General Standard Terms and Conditions

Tous les droits sur ce mode d'emploi, en particulier le droit de reproduction et de diffusion ainsi que de traduction, restent sous réserve. Aucune partie de ce mode d'emploi ne peut être reproduite ou traitée, polycopiée ou diffusée par l'utilisation de systèmes électroniques sous une forme quelconque (photocopies, microfilms ou autres procédés) sans l'accord préalable écrit délivré par **ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG**. Les informations contenues dans ce mode d'emploi peuvent être modifiées ou complétées sans avertissement préalable et ne représentent aucune obligation de la part d'**ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG**

© ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG 1999

Imprimé par ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG

1.0 Einleitung

1.1 Hinweise zur Gebrauchsanweisung

- Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Hinweise, wie Sie den AtmoSafe sicher, sachgerecht und effektiv betreiben. Sie ist deshalb nicht nur für neu an- bzw. einzu-lernende Bedienungspersonen gedacht, sondern auch als Nachschlagewerk. Sie hilft Gefahren zu vermeiden, sowie Reparaturkosten und Ausfallzeiten zu vermindern. Ferner erhöht sie die Zuverlässigkeit und Lebensdauer des Gerätes. Aus diesen Gründen muss die Gebrauchsanweisung stets in Gerätenähe verfügbar sein.

Vor der ersten Inbetriebnahme lesen Sie bitte das Kapitel 2.0 "Sicherheitshinweise" durch.

Grundsätzlich gilt:

Umsichtiges und vorsichtiges Arbeiten ist der beste Schutz vor Unfällen!

Wartungs- und Reparaturarbeiten dürfen nur von einem durch ATMOS autorisierten Fachmann ausgeführt werden. Bei Reparaturen bestehen Sie bitte darauf, dass nur Original-Ersatzteile verwendet werden. Sie haben dann die Gewähr, dass die Betriebssicherheit, Einsatzfähigkeit und der Wert Ihres Gerätes erhalten bleiben.

- Das Produkt AtmoSafe trägt die CE-Kennzeichnung gemäß der EU-Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG und erfüllt die grundlegenden Anforderungen des Anhangs I dieser Richtlinie.
- Das Produkt AtmoSafe entspricht allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten („RoHS“).
- Die Konformitätserklärungen finden Sie im Internet unter www.atmosmed.de.
- Das bei ATMOS angewandte Qualitätsmanagementsystem ist nach den internationalen Normen EN ISO 9001 und EN 13485 zertifiziert.
- Für den autorisierten Service stellt ATMOS eine Serviceanleitung mit detaillierten Schaltungsbeschreibungen, Einstellanweisungen und Serviceinformationen zur Verfügung.
- Nachdruck auch auszugsweise nur mit schriftlicher Genehmigung von ATMOS.

Abkürzungen / Symbole in dieser Gebrauchsanweisung:

- Kennzeichnung einer Aufzählung
- Untergliederung einer Aufzählung/Tätigkeit

Die empfohlene Reihenfolge ist jeweils einzuhalten!

 Kennzeichnung von besonders wichtigen Hinweisen!

 Beschreibung der Auswirkung einer Tätigkeit

ATMOS

MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Str. 16
79853 Lenzkirch
Deutschland

Telefon: + (49) 7653 689-0

Fax:
+ (49) 7653 689-190
+ (49) 7653 689-393 (Service Center)

e-mail: atmos@atmosmed.de
Internet: <http://www.atmosmed.de>

In den **englischen** und **französischen** Abschnitten sind Bilderläuterungen eingerahmt.

1.0 Introduction

1.1 Notes on operating instructions

- These operating instructions contain important notes on how you can operate the AtmoSafe safely, competently, and effectively. Therefore, it is not only intended for the training of new operating personnel, but also as a reference source. It helps to avoid risks, and also to reduce repair cost and standstill times. Further, it will improve the reliability and life of the device. For these reasons, the operating instructions must always be held available near the unit. Please read Chapter 2.0 "Safety advice" prior to first start-up.

The following principles must be observed:

Prudent and careful work is best assurance for protection against accidents!

Maintenance and repair work may be carried out only by an expert authorised by ATMOS. In case of repairs please insist that only original spare parts are used. Then, you can be assured that operational safety, availability, and value of your device are being preserved.

- The product AtmoSafe has received CE marking in accordance with EU Guideline of the Council on Medical Products 93/42/EEG and meets the basic requirements of Appendix I of this guideline.
- The product AtmoSafe complies with all applicable requirements of the directive 2011/65/EC restricting the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment ("RoHS").
- The declaration of conformity can be obtained on our website at www.atmosmed.com.
- The quality management system applied at ATMOS has been certified according to international standards EN ISO 9001 and EN 13485.
- For authorised service work ATMOS is providing service instructions with detailed descriptions of wiring diagrams, setting instructions, and service information.
- Reproduction, also in extracts, only with written permission by ATMOS.

Abbreviations / symbols used in these operating instructions:

- Indication of a list
- Subdivision of a list/ activity

The recommended sequence must always be maintained!

 Indication of particularly important notes!

 Description of the effect of an activity

In the **English** sections, legends are framed like this.

1.0 Introduction

1.1 Consignes relatives au mode d'emploi

- Ce mode d'emploi contient des indications importantes pour faire fonctionner le AtmoSafe de manière sûre, conforme et efficace. Il n'est donc pas conçu pour du personnel nouveau ou stagiaire, mais comme traité de référence. Il aide à éviter les risques, les coûts de réparation et les temps d'arrêt. Il permet par ailleurs d'augmenter la fiabilité et la durabilité de l'appareil. C'est pour ces raisons qu'il avoir le mode d'emploi toujours à proximité de l'appareil. Avant la première mise en service, nous vous prions de lire le chapitre 2.0 «Consignes de sécurité» afin d'être prêt à rencontrer d'éventuelles situation dangereuses.

Il faut partir du principe que:

Un travail réfléchi et précautionneux est la meilleure protection contre les accidents!


Les travaux de maintenance et d'entretien plus importants ne peuvent être réalisés que par un personnel spécialisé agréé par ATMOS. En cas de réparations, exiger que seules des pièces originales soient utilisées. Ce n'est qu'ainsi que la sécurité de service, le fonctionnement et la valeur de l'appareil sont garantis.

- L'AtmoSafe porte l'identification CE conformément à la directive de l'Union européenne du Conseil sur les produits médicaux 93/42/CEE et répond aux exigences fondamentales de l'annexe I de ces directives.
- Le produit AtmoSafe correspond à toutes les exigences applicables de la directive 2011/65/EU concernant la restriction d'utilisation de certains produits dangereux dans les appareils électriques et électroniques («RoHS»).
- Vous trouverez les certificats de conformité sur notre site www.atmosmedical.fr.
- Le système de management de qualité appliqué chez ATMOS est certifié d'après les normes internationales EN ISO 9001 et EN 13485.
- ATMOS met à disposition des consignes de service destinées au service après-vente agréé reprenant les descriptions détaillées de commutation, les consignes de réglage et les informations de service.
- Toute reproduction - même partielle - n'est autorisée qu'avec l'autorisation écrite d'ATMOS.

Abréviations / symboles utilisés dans ce mode d'emploi:

- Indique une énumération
- Sous-groupe d'une énumération/activité

Respecter la chronologie recommandée!

 Attire l'attention sur des consignes particulièrement importantes

 Description des effets d'une activité

Dans les paragraphes **françaises**, légendes sont encadrées.

1.2 Funktion

- Beim AtmoSafe handelt es sich um ein elektrisch betriebenes medizinisches Gerät, das in medizinisch genutzten Räumen die Luft von Rauch- und Gasbestandteilen reinigt, die beim Vaporisieren von menschlichem bzw. tierischem Gewebe entstehen. Dieser Rauch entsteht typischerweise bei der Anwendung von Laser- bzw. Elektrochirurgiegeräten und besteht in aller Regel aus Wasserdampf, Aerosol, und organischen Gasen.
- Der AtmoSafe verbessert die Umgebungsbedingungen im OP:
 - Reduzierung der Staubbelastung durch die Beseitigung lungengängiger Partikel
 - Sichtverbesserung
 - Beseitigung übelriechender und zum Teil toxischer organischer Gase
 - Absaugung und Filterung von gefährlichem Bioaerosol (Filtration von Viren)
- Der AtmoSafe saugt die mit Rauch belastete Luft über eine am chirurgischen Anwendungsteil befindliche Vorrichtung oder über einen mit der Hand separat gehaltenen und dem Anwendungsteil nahegebrachten Schlauch an. Die angesaugte Luft wird dann mittels eines Hochleistungsfilters von den Gefahrstoffen gereinigt und wieder der Umluft zugeführt.
- Die Reinigung der Luft bezieht sich auf Bestandteile wie Aerosol, das mittels eines ULPA-Hochleistungs*partikelfilters* zurückgehalten wird, sowie auch auf organische Gase, die sich u.a. durch einen für Menschen unangenehmen Geruch bemerkbar machen und mittels eines speziellen *Gasfilters* aufgenommen werden.

1.2 Function

- The AtmoSafe is an electrically operated medical device, cleaning the air in medically used rooms from fume and gas constituents arising from vaporising of human or animal tissue. This fume arises typically when using laser or electro-surgical devices and is consisting as a rule of water vapour, aerosol, and organic gases.
- The AtmoSafe improves the environmental conditions in the operating theatre:
 - Reduction of the dust load by removing respirable particles
 - Improvement of view
 - Removal of foul-smelling and partly toxic organic gases
 - Evacuation and filtering of hazardous bio-aerosol (filtration of viruses)
- The AtmoSafe draws in the fume-laden air through a device positioned at the surgical application part or through a separate hose, manually held near the application part. By means of a high-efficiency filter the drawn-in air is cleaned of the hazardous matter und returned again into the ambient air.
- Cleaning of the air refers to constituents like aerosol, which is being retained by means of an ULPA high-efficiency *particle filter*, as well as to organic gases, which, amongst other characteristics, feature a smell unpleasant for human beings, retained by a special *gas filter*.

1.2 Fonctionnement

- L'AtmoSafe est un appareil électrique médical qui purifie l'air des éléments de fumée et de gaz de l'air, dus à la vaporisation de tissu humain ou animal, dans les salles à vocation médicale. Habituellement, cette fumée provient de l'utilisation d'appareils chirurgicaux au laser ou électriques et se compose en général de vapeur d'eau, d'aérosol et de gaz organiques.
- L'AtmoSafe améliore les conditions environnantes dans la salle d'opération:
 - réduction de la poussière grâce à l'élimination de particules pouvant arriver dans les poumons
 - amélioration de la visibilité
 - élimination de gaz organiques nauséabonds et en partie toxiques
 - absorption et filtrage de bioaérosol dangereux (filtrage de virus)
- L'AtmoSafe aspire l'air chargé de fumée par l'intermédiaire d'un dispositif se trouvant à la partie application chirurgicale ou par l'intermédiaire d'un tuyau tenu séparément à la main et approché de la partie application. L'air aspiré est ensuite purifié des matières nocives par un filtre à haute puissance et renvoyé dans l'air environnant.
- Le nettoyage de l'air se réfère à des composants tels qu'aérosol retenu par un *filtre à particules* de haute puissance ULPA ainsi qu'aux gaz organiques qui sont pour les personnes d'une odeur désagréable et qui sont absorbés par un *filtre à gaz spécial*.

1.3 Erklärung der Bildzeichen



Achtung, Gebrauchsanweisung beachten !



Geräteschutzsicherung



Potentialausgleich



Geräte-Typ CF, defibrillator-geschützt



Wechselspannung



Filter



Nachlaufzeit



Operationsabsaugung



Grundabsaugung



Start



Stop



Anzeige: Filter muss gewechselt werden



Anzeige: Luftweg ist verstopft



Gerät darf nicht explosiven Anästhesiegasen ausgesetzt werden



Anästhesie geprüft












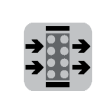







Für Anwendungen in explosionsgefährdeten Bereichen geschützt






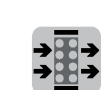




Fußschalter

1.3 Explanation of symbols

	Attention, pay attention to operating instructions
	Device protection fuse
	Equipotential bonding
	Device type CF, defi-protected
	Alternating voltage
	Filter
	Delayed stop period
	Operation flow
	Base flow
	Start
	Stop
	Display: Filter to be changed
	Display: Air passage blocked
	Unit must not be exposed to explosive anaesthetic gases
	Anaesthetic-tested
	Protected for use in explosive atmospheres
	Foot switch



1.3 Description des symboles

	Attention, veiller au mode d'emploi !
	Fusible de protection de l'appareil
	Compensation de potentiel
	Type d'appareil CF, protection defi
	Tension alternative
	Filtre
	Durée de marche à vide
	Aspiration d'opération
	Aspiration de base
	Démarrage
	Stop
	Affichage: le filtre doit être remplacé
	Affichage: le passage d'air est bouché
	L'appareil ne doit pas être soumis à des gaz anesthésiants explosifs
	Anesthésie contrôlée
	Protection contre les explosions
	Pédale

2.0 Sicherheitshinweise

D



- Der AtmoSafe ist nach IEC 601/EN 60601 ausgeführt. Er ist ein Gerät der VDE-Schutzklasse I. Er darf nur an eine ordnungsgemäß installierte Schutzkontaktsteckdose angeschlossen werden.
- Vor dem Anschließen des Gerätes muss geprüft werden, ob die auf dem Gerät angegebene Netzspannung und Netzfrequenz mit den Werten des Versorgungsnetzes übereinstimmen.
- Der AtmoSafe darf nur von Fachpersonal in beaufsichtigtem Betrieb benutzt werden (IEC 601-1/EN 60601-1).
- Nach Transport bei kalten Temperaturen muss das Gerät vor der Erst-Inbetriebnahme bis zu vier Stunden bei Raumtemperatur stehengelassen werden. Ist das Gerät nicht aklimatisiert, darf es nicht betrieben werden.
- Der Saugschlauch darf niemals direkt mit der Absaugstelle in Kontakt kommen, um ein Festsaugen am Gewebe zu vermeiden.
- Vor der Inbetriebnahme sind Gerät, Netzleitung, Zubehör, Anschlussleitungen und Schläuche auf Beschädigungen zu überprüfen. Beschädigte Leitungen und Schläuche müssen sofort ersetzt werden. Vor Gebrauch ist die Funktion des Gerätes zu überprüfen.
- Trennung des Versorgungsnetzes nur durch Ziehen des Netzsteckers! Zuerst den Stecker aus der Wandsteckdose ziehen. Erst dann die Anschlussleitung vom Gerät trennen.
- Niemals Stecker oder Leitung mit nassen Händen berühren.
- Die in den technischen Daten (Abschnitt 10.0) angegebenen Umgebungsbedingungen sind zu beachten.
- Das Gerät muss auf einem standfesten, ebenen und harten Untergrund aufgestellt sein.
- Betrieb nur in medizinisch genutzten Räumen. Der AtmoSafe ist nicht für den Betrieb innerhalb von **explosionsgefährdeten** Zonen (M und G) bestimmt. Explosionsgefährdete Bereiche können durch Verwendung von brennbaren Anästhesiemitteln, Hautreinigungs- und Desinfektionsmitteln entstehen. Die Ansaugöffnung des Schlauchs sollte nicht auf dem Boden liegen. Das Absaugen von explosiven endogenen Gasen (z.B. Methan) aus dem Darmtrakt ist ebenfalls untersagt.
- Der Fußschalter muss für den Betrieb in den explosionsgefährdeten Bereichen geeignet sein. Im OP genutzte Fußschalter müssen ein wasserdichtes Schaltelement besitzen (IPX 8).
- Dieses Produkt ist nicht resterilisierbar. Es ist verboten Komponenten, die mit  gekennzeichnet sind, mehrfach zu verwenden. Bei mehrfachem Gebrauch verlieren diese Komponenten ihre Funktion und es besteht eine hohe Infektionsgefahr.
- Der AtmoSafe darf nur in medizinisch genutzten Räumen, jedoch nicht in explosionsgefährdeten und Sauerstoff angereicherten Bereichen betrieben werden.

2.0 Safety advice

UK

- The AtmoSafe is produced in accordance with IEC 601/EN 60601. It is a device of VDE Class of Protection I. It may be connected only to a correctly installed socket outlet with earthing contact.
- Before connecting the device one must check whether the mains voltage specified on the device and mains frequency correspond to the data of the supply network.
- The AtmoSafe may be used only by expert personnel in supervised operation (IEC 601-1/EN 60601-1).
- Following transport at low temperatures the device must be held at ambient temperature for up to four hours before first start-up. When the device has not been acclimatised, it must not be operated.
- The suction hose must never come into direct contact with the evacuation position in order to avoid suction adherence on the tissue.
- Prior to starting the device the power line, accessories, and hoses must be checked for damage. Damaged lines and hoses must be replaced immediately. Prior to use the function of the device is to be tested.
- Disconnection from supply network only by pulling the mains plug! First the plug is to be pulled from the wall socket. Only then the line may be disconnected from the unit.
- Do never touch the plug or the line with wet hands.
- The service environment as specified in the technical data (Chapter 10.0) is to be observed.
- The unit must be positioned on a firm, level, and hard base.
- Operation only in rooms used for medical purposes. The AtmoSafe is not intended for operation within zones subject to explosion hazards (M and G). Areas subject to explosion hazards may arise due to the utilisation of inflammable anaesthetics, skin cleansing agents, and disinfectants. The suction opening of the hose should not lie on the floor. Evacuation of explosive endogenous gases (e.g. methane) from the intestinal tract is also prohibited.
- The foot switch must be suitable for use in areas subject to explosion hazards. Foot switches used on operation theatres must have a watertight switching element (IPX 8).
- This product is not re-sterilisable. Repeated reuse of components which are marked with a ② is forbidden. In case of repeated reuse these components lose their function and there is a high infection risk.
- The AtmoSafe may be operated only in rooms used for medical purposes, but not in areas subject to explosion hazards and in oxygen rich environments.

2.0 Consignes de sécurité

F

- L'AtmoSafe est exécuté conformément à IEC 601-1/EN 60601-1. C'est un appareil de la classe de protection VDE I. Il ne peut être branché qu'à une prise de courant de sécurité installée en bonne et due forme.
- Avant de raccorder l'appareil, il faut vérifier que la tension de réseau indiquée sur l'appareil et la fréquence de réseau correspondent bien aux valeurs du réseau d'alimentation.
- L'AtmoSafe ne doit être utilisé que par un personnel spécialisé et sous surveillance (IEC 601-1/EN60601-1).
- Après le transport à basses températures, laisser l'appareil à la température de la salle jusqu'à 4 heures avant la première mise en service. Si l'appareil n'est pas à la température de la salle, il ne doit pas être mis en service.
- Le tuyau d'aspiration ne doit jamais se trouver directement en contact avec l'endroit à aspirer afin d'éviter qu'il y ait un effet de ventouse sur le tissu.
- Avant la mise en service, s'assurer du bon état de l'appareil, des câbles, des accessoires, des conduites de raccordement et des tuyaux. Les conduites et les tuyaux endommagés doivent être immédiatement remplacés. Avant l'utilisation, vérifier le fonctionnement de l'appareil.
- Séparation du réseau d'alimentation, uniquement en retirant la fiche de la prise de courant. Tout d'abord, retirer la fiche de la prise de courant au mur. Ce n'est qu'ensuite que l'on peut enlever le câble de raccordement à l'appareil.
- Ne jamais toucher la fiche ou le câble avec les mains mouillées.
- Veiller aux conditions environnementales indiquées dans les spécifications techniques (partie 10.0).
- L'appareil doit être installé sur un endroit stable, plat et dur.
- Utilisation uniquement dans les salles médicales. L'AtmoSafe n'est pas conçu pour être utilisé dans des **zones à danger d'explosion** (M et G). Les zones à danger d'explosion peuvent provenir de l'utilisation d'anesthésiants inflammables, de produits de nettoyage des mains et de désinfectants. L'orifice d'aspiration du tuyau ne doit pas poser sur le sol. L'absorption de gaz endogène explosif (p.ex. méthane) à partir des intestins est également interdite.
- La pédale doit être conçue pour fonctionner dans les zones à danger d'explosion. Les pédales utilisées dans la salle d'opération doivent posséder un élément de commutation étanche à l'eau (IPX 8).
- Ce produit ne peut pas être stérilisé. Il est interdit d'utiliser plusieurs fois des composants marqués ②. En cas d'utilisation multiple, les composants perdent leur fonction et il y a alors risque élevé d'infection.
- L'AtmoSafe ne doit être utilisé que dans des pièces à usage médical, mais non dans des zones présentant un risque d'explosion ou enrichies en oxygène.



Steril



Hospital Grade



2.0 Sicherheitshinweise (Forts.)

- Es darf keine Flüssigkeit in das Gerät eindringen oder eingesaugt werden. Ist Flüssigkeit in das Gerät eingedrungen, darf es erst wieder nach einer Überprüfung durch den Kundendienst in Betrieb genommen werden.
- Der AtmoSafe erfüllt die Störfestigkeitsanforderungen der Norm **IEC 601-1-2 / EN 60601-1-2** "Elektromagnetische Verträglichkeit - Medizinische elektrische Geräte".
- ATMOS haftet nicht für Personen- und Sachschäden, wenn
 - keine Original-ATMOS-Teile verwendet werden,
 - die Verwendungshinweise dieser Gebrauchsanweisung missachtet werden,
 - Montage, Neueinstellungen, Änderungen, Erweiterungen und Reparaturen nicht durch von ATMOS autorisierte Personen durchgeführt wurden.
- Im chirurgisch invasiven Sterilbereich dürfen nur sterile Teile verwendet werden. Schläuche, Anwendungsteile, sowie Instrumente müssen entweder als steriles Einmalteil verwendet werden oder als sterilisiertes Mehrwegteil.
- Netzleitungen müssen den national geltenden Vorschriften genügen. Insbesondere ist auf die Tauglichkeit für medizinische Bereiche zu achten.
- Bei Systemundichtigkeiten kann die Festsaugerkennung ausfallen.
- Bei sehr kleiner Leistungseinstellung am HF-Chirurgiegerät kann die Auto-Aktivierung evtl. nicht funktionieren.
- Bei starken elektromagnetischen und leistungsgebundenen Störungen muss die Empfindlichkeit der Auto-Aktivierung reduziert werden.
- Diese Gebrauchsanweisung entspricht der Ausführung des Gerätes und dem Stand der zugrundegelegten sicherheitstechnischen Normen bei Drucklegung. Für angegebene Schaltungen, Verfahren, Namen, Softwareprogramme und Geräte sind alle Änderungsrechte vorbehalten.
- Zu Beachten:
Sollen mehrere Geräte über eine einzige gemeinsame Netzleistung angeschlossen werden, so ist ein entsprechend der Leistungsaufnahme aller anzuschließenden Geräte zu bemessender medizinischer Trenntrafo nach EN 60 601-1 mit Isolationswächter oder eine vergleichbare Sicherheitseinrichtung zu verwenden.

2.0 Safety advice (Cont.)

- No liquid must penetrate into the device, or be sucked in. When any liquid has penetrated into the device it may be put into operation again only after having been examined by the customer service.
- The AtmoSafe meets the requirements regarding interference immunity of standard **IEC 601-1-2 / EN 60601-1-2** "Electromagnetic compatibility - Medical electric devices".
- ATMOS does not accept liability for personal injury and damage to property when
 - no original ATMOS parts are used,
 - the notes on application in these operating instructions are not observed,
 - installation, re-setting, changes, extensions, and repairs had not been carried out by persons authorised by ATMOS.
- In the surgical invasive sterile area sterile parts only may be used. Hoses, application parts, as well as instruments, must be used either as sterile single-use part or sterilised multiple-use part.
- Power cables must correspond to the applicable national regulations. The suitability for medical applications must be ensured in particular.
- In case of leaks in the system the indication for suction adherence may fail.
- With very low power setting at the HF surgical device auto-activation may possibly not function.
- In case of high electromagnetic and performance-related interference the sensitivity of auto-activation must be reduced.
- These operating instructions correspond to the construction of the device and the status of the applied safety-relevant standards at the time of printing. All rights to change the circuits, processes, names, software programs, and devices given are reserved.
- Please note:
A medical insulating transformer with earth leakage monitor or any similar safety system acc. to EN 60 601-1 is required, if several devices are connected over one common power supply. The transformer must correspond to the power consumption of all the devices to be connected.

2.0 Consignes de sécurité (suite)

- Aucun liquide ne peut pénétrer ou être aspiré dans l'appareil. Si du liquide pénètre dans l'appareil, celui-ci ne peut être remis en marche qu'après vérification effectuée par le S.A.V.
- L'AtmoSafe répond aux exigences de résistance au brouillage de la norme **IEC 601-1-2 / EN 6061-1-2** „Compatibilité électromagnétique – appareils électriques médicaux“.
- ATMOS n'assume aucune responsabilité pour les dommages corporels et matériels dans les cas suivants:
 - non-utilisation de pièces originales ATMOS,
 - non-respect des consignes d'utilisation données dans ce mode d'emploi,
 - montage, réglages, modifications, extensions et réparations non exécutés par des personnes agréées par ATMOS.
- Dans les zones stériles invasives au niveau chirurgical, seules des pièces stériles doivent être utilisées. Les tuyaux, les pièces d'application ainsi que les instruments doivent être utilisés soit comme éléments stériles jetables après utilisation soit comme éléments réutilisables après stérilisation.
- Les câbles de réseau doivent satisfaire aux prescriptions en vigueur dans le pays concerné. Veiller tout particulièrement à leur possibilité d'utilisation dans le domaine médical.
- Si le système n'est pas étanche, il est possible que le dispositif de détection d'aspiration bloquée tombe en panne.
- En cas de réglage de puissance très faible à l'appareil chirurgical à haute fréquence, il est possible que l'auto-activation ne fonctionne pas.
- En cas de forts dérangements électromagnétiques et liés à la puissance, la sensibilité de l'auto-activation doit être réduite.
- Ce mode d'emploi répond à la version de l'appareil et au niveau des normes de technique de sécurité au moment de l'impression. Tous droits de modification réservés pour les commutations, les procédures, les noms, les logiciels et les appareils indiqués.
- Attention :
Si plusieurs appareils sont alimentés par une seule prise commune, il faut utiliser un transformateur séparé médical selon EN 60601-1 avec surveillance d'isolation, ou une installation sécurisée comparable, en fonction de la consommation de l'ensemble des appareils à connecter.

3.0 Zweckbestimmung

D

Name: AtmoSafe

Hauptfunktion: Rauchgasabsaugsystem für den Einsatz in Verbindung mit Rauch und Gas erzeugenden medizinischen Geräten wie Laser, Hochfrequenz Chirurgie Geräte, Kauter, Oszillationssägen und für Verfahren wie z.B. die Knochenzemententfernung mit Ultraschallreinigung in der Revisionsendoprothetik.

Med. Indikation / Anwendung: Absaugen und Filtern von verdampften Abbrand Produkten, die bei thermisch chirurgischen Eingriffen durch das Vaporisieren von Gewebe entstehen. Absaugen und Filtern von Aerosol, das von Oszillationssägen emittiert wird (z.B. in der Prosektur).

Absaugen und Filtern von Dämpfen, die bei Anrühren und Verarbeiten von zweikomponentigen Klebstoffen und Zementen entstehen (z.B. in der Implantat Chirurgie).

Spezifikation der Hauptfunktion: Der AtmoSafe saugt die mit Rauchgasen belastete Luft über eine am chirurgischen Anwendungsteil befindliche Vorrichtung oder über einen mit der Hand separat gehaltenen und dem Anwendungsteil nahegebrachten Schlauch an. Die angesaugte Luft wird dann mittels eines Hochleistungsfilters von den Gefahrstoffen gereinigt und wieder der Umluft zugeführt. Die Reinigung der Luft bezieht sich auf Bestandteile wie Aerosole, die mittels eines ULPA-Hochleistungspartikelfilters zurückgehalten werden.

Anwendungsorgan: Kein spezifisches Anwendungsorgan

Anwendungsdauer: Zur kurzzeitigen Anwendung (< 30 Tage) am Patienten.

Anwendungsumgebung: Anwendungsumgebung ist der klinische, ambulante sowie niedergelassene Bereich. Die Anwendung darf nur durch medizinisch geschultes und eingewiesenes Personal erfolgen.

Kontraindikation: Keine Verwendung außerhalb medizinischer Bereiche: Kein Absaugen von brennbaren, explosiven Flüssigkeiten und / oder Gasen.

Das Produkt ist: ☒ aktiv ☐ nicht aktiv

Sterilität: Nicht erforderlich

Einmalprodukt / Wiederaufbereitung: Das Gerät sowie das Zubehör ist teilweise wiederverwendbar. Informationen zur Aufbereitung, Reinigung und Desinfektion sind in dieser Gebrauchsanweisung.

3.0 Intended use

UK

Name: AtmoSafe

Main functions: Smoke extraction system for use in conjunction with smoke or gas producing medical appliances, like laser and high-frequency surgical appliances, cauterisers, oscillation saw, and methods like the removal of bone cement in revision endoprosthetics.

Med. indications/ application: For extraction and filtering of evaporated burn-off products arising with thermal medical operations by vaporisation of tissue.

For extraction and filtering of aerosols, emitted by oscillation saws (e.g. in autopsy).

For extraction and filtering of vapours arising when two-component adhesives or cement mixtures are mixed and used (e.g. in implant surgical work).

Specification of the main function: Aspiration of the air, contaminated with smoke, through a device positioned at the surgical application part or through a separate hose, manually held near the application part. By means of a high-efficiency

filter the drawn-in air is cleaned of the hazardous matter and returned again into the ambient air. Cleaning of the air refers to constituents like aerosols, which is being retained by means of an ULPA high-efficiency particle filter.

Application organ: No specific application organ

Application time: Short-term use on the patient (< 30 days)

Application site: The application site is the clinical, outpatient as well as the practices area. The application of the device may only be performed by medical trained and introduced staff.

Contraindications: No application outside of the medical sector. No suction of flammable, corrosive and explosive substances.

The product is: ☒ active ☐ not active

Sterility: Not necessary

Single use product / reprocessing: The device and accessories are partially reusable. For information on reprocessing, cleaning and disinfection see user manual.

3.0 Utilisation

F

Nom : AtmoSafe

Fonction principale : Système d'aspiration des gaz et fumées, relié à des appareils médicaux provocants de la fumée ou des gaz tels que les lasers, les appareils de chirurgie haute fréquence, les cautères, les scies à oscillations et les procédés tels que le retrait de ciment osseux par nettoyage aux ultrasons dans le cas de révisions d'endoprothèses.

Indication médicale / Utilisation : Aspiration et filtrage de produits gazeux résiduels provenant d'interventions chirurgicales thermiques, en raison de la vaporisation de tissus.

Aspiration et filtrage d'aérosols émis par des scies à oscillations (par ex. en cas de prosection).

Aspiration et filtrage de vapeurs provenant de la préparation ou de l'utilisation de colles et ciments à deux composants (par ex. dans la chirurgie d'implants).

Spécification de la fonction principale : L'AtmoSafe aspire l'air chargé de fumées par l'intermédiaire d'un dispositif fixé sur la pièce d'utilisation chirurgicale ou par une pièce d'utilisation séparée tenue en main et les tuyaux qui s'y rapportent. L'air aspiré est ensuite, par l'intermédiaire d'un filtre très puissant, nettoyé de ses produits dangereux et reconduit dans l'air ambiant. Le nettoyage de l'air concerne les produits tels que les aérosols qui sont retenus par un filtre à particules ULPA très performant.

Organe concerné : Pas d'organe spécifique

Durée d'utilisation : Utilisation de courte durée (< 30 jours) sur le patient

Environnement d'utilisation : L'appareil doit être utilisé dans les hôpitaux ou cliniques, en cabinet médical. L'utilisation ne doit se faire que par un personnel médical formé.

Contre-indication : Pas d'utilisation en dehors du domaine médical. Pas d'aspiration de liquides et/ou gaz inflammables, explosifs.

Le produit est : ☒ actif ☐ non actif

Sterilité : Non nécessaire

Produit à usage unique / Retraitement : L'appareil ainsi que les accessoires peuvent en partie être réutilisés. Vous trouverez des informations concernant le retraitement, le nettoyage et la désinfection dans cette notice d'utilisation.

4.0 Aufstellung und Inbetriebnahme

D

4.0 Installation and start-up

UK

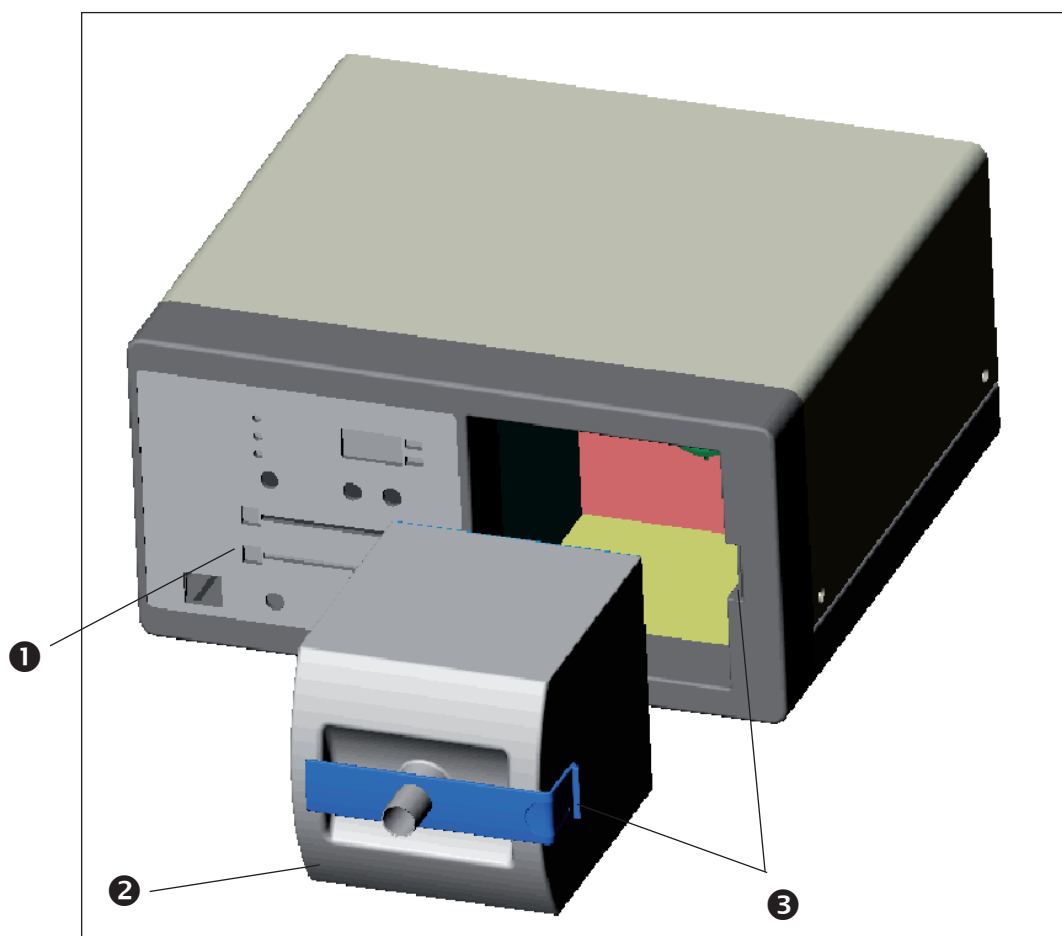
4.1 Abbildungen

4.1 Figures

4.0 Mise en place et mise en service

F

4.1 Illustrations



D

Bild 1. AtmoSafe Gesamtansicht

- ① Bedienoberfläche
- ② Hauptfilter
- ③ Filter-Verriegelung

Fig. 1. AtmoSafe Overall view

- ① Operator panel
- ② Main filter
- ③ Filter locking

UK

F

Illustr. 1. Vue d'ensemble de l'AtmoSafe

- ① Surface de service
- ② Filtre principal
- ③ Verrouillage de filtre

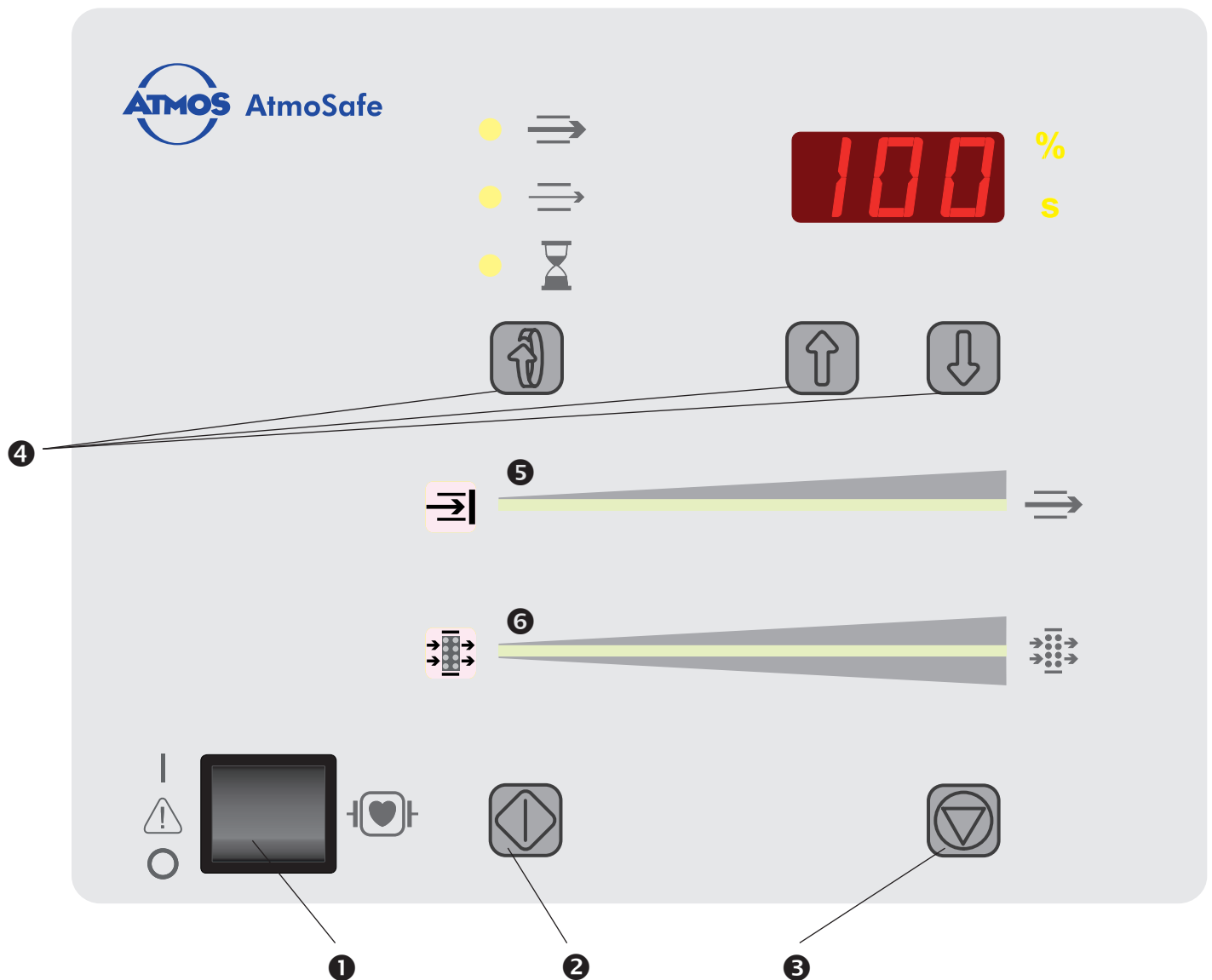


Bild 2. Anzeige- und Bedienungselemente

- ❶ Schalter EIN/AUS
- ❷ Starttaste manuell
- ❸ Stoptaste manuell
- ❹ Voreinstellungstasten
- ❺ Luftleistungsanzeige
- ❻ Filterkapazitätsanzeige

Fig. 2

Indicating and operating elements

- ❶ Switch ON/OFF
- ❷ Start button manual
- ❸ Stop button manual
- ❹ Presetting buttons
- ❺ Air flow display
- ❻ Filter capacity display

Illustr. 2

Éléments d'affichage et de service

- ❶ Interrupteur marche/arrêt
- ❷ Touche démarrage manuel
- ❸ Touche stop manuel
- ❹ Touches de pré réglage
- ❺ Affichage de puissance d'air
- ❻ Affichage de capacité du filtre

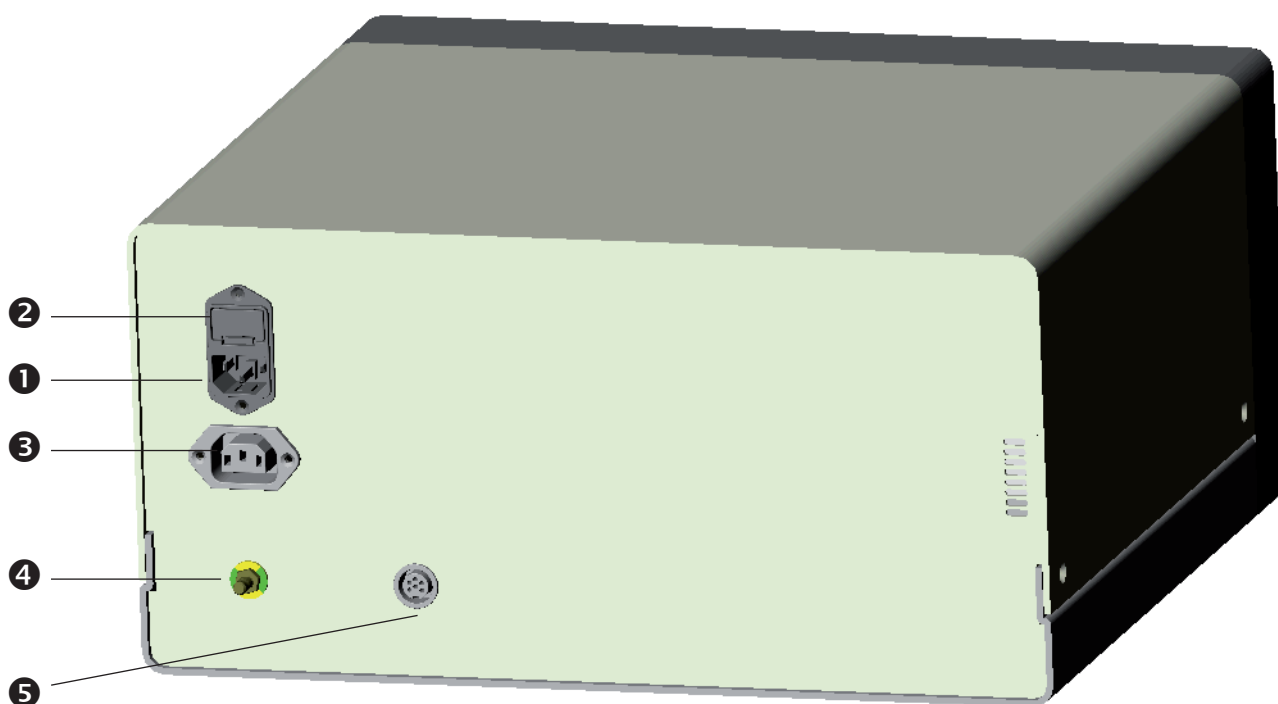


Bild 3.

AtmoSafe Rückansicht

- ❶ Netzanschluss
- ❷ Geräteschutzsicherung
- ❸ Kaltgeräte-Netzanschluss für ein HF-Chirurgiegerät
- ❹ Anschluss für Potentialausgleich
- ❺ Aktivierungseingang

D

Fig. 3.

AtmoSafe Rear view

- ❶ Mains connection
- ❷ Device protection fuse
- ❸ Non-heating apparatus mains connection for an HF surgical device
- ❹ Connection for equipotential bonding
- ❺ Activation input

UK

Illustr. 3. Vue arrière AtmoSafe

- ❶ Branchement réseau
- ❷ Fusible de sécurité de l'appareil
- ❸ Raccordement réseau appareil froid pour appareil chirurgical à haute
- ❹ Raccordement pour compensation de potentiel
- ❺ Entrée d'activation

F

5.0 Bedienung

D

5.1 Erst-Inbetriebnahme

Vor der Auslieferung wird jeder AtmoSafe beim Hersteller bezüglich seiner Funktion und Sicherheit geprüft. Um zu gewährleisten, dass das Gerät auch nach dem Transport und der Installation beim Betreiber sicher funktioniert, sollte folgendes beachtet werden: Der Betreiber sollte das Gerät erst in Betrieb nehmen, wenn der Hersteller oder Lieferant

1. das Gerät am Betriebsort einer Funktionsprüfung unterzogen hat
2. den für den Betrieb des Gerätes Verantwortlichen anhand der Gebrauchsanweisung in die Handhabung des Gerätes eingewiesen hat.

Beachten Sie unbedingt vor der Erst-Inbetriebnahme die Sicherheitshinweise in Abschnitt 2.0.



Nach Transport bei kalten Temperaturen ($<0^{\circ}\text{C}$) muss das Gerät vor der Erst-Inbetriebnahme bis zu sechs Stunden in Raumtemperatur stehengelassen werden. Ist das Gerät nicht aklimatisiert, lässt sich die Absaugung nicht aktivieren. Das Gerät schützt sich selbst.

5.2 Aufstellung



Das Gerät nur auf einer stabilen Unterlage abstellen; Tragkraft dort beachten.

Die Unterlage darf nicht weich sein (Schaumstoff, o.ä.), damit die Abluftschlitze nicht verdeckt werden.

5.2.1 Aufstellung mit einem Chirurgiegerät



Die Netzleitung des Chirurgiegerätes muss mit einem Kaltgerätestecker nach IEC 320 versehen sein.

Dieser Kaltgerätestecker wird in die Hilfs-Netzsteckdose (③, Bild 3) auf der Rückseite des AtmoSafe eingesteckt. Der AtmoSafe überwacht nun die Stromaufnahme des Chirurgiegerätes durch die interne ISA-Einrichtung (Internal Synchronous Activation) und realisiert so eine Auto-Aktivierung. Auto-Aktivierung bedeutet, dass die Absaugung zugeschaltet wird, sobald die thermisch chirug. Funktion des Chirurgiegerätes (Cut, Coag,...) aktiviert wurde.

Vor dem ersten Einsatz mit dem Chirurgiegerät muss einmalig die Auto-Aktivierung kalibriert werden. Wie der AtmoSafe an das Chirurgiegerät angepasst wird, sagt das Kapitel 5.7.5 Kalibrierung der Auto-Aktivierung.

Die Auto-Aktivierung des AtmoSafe arbeitet mit den meisten Chirurgiegeräten im Leistungsbereich 50 W...1400 W zusammen (z.B. ERBE ICC 350, ICC 50,...)

An der Hilfs-Netzsteckdose (③, Bild 3) dürfen nur kompatible Geräte angeschlossen werden.

5.0 Operation

UK

5.1 First start-up

Prior to shipment each AtmoSafe is being inspected by the manufacturer for function and safety. In order to make sure that the device is working safely following transport and installation the following points should be observed: The user should put the device into operation only if the manufacturer or the supplier

1. has carried out a functional test on the device at the place of operation
2. has instructed the person responsible for operating the device on how to handle the device by means of the operating instructions.

Under any circumstances you must pay attention to the safety advices in Chapter 2.0 prior to first start-up.

Following transportation at low temperatures ($<0^{\circ}\text{C}$) the device must be held for up to six hours at ambient temperature before first start-up. When the device has not been acclimatised evacuation cannot be activated. The device is protecting itself.

5.2 Installation

The device has to be positioned on a stable base; attention must be paid to the load carrying capacity.

The base must not be soft (foamed material or similar), so that the exhaust air openings are not covered.

5.2.1 Installation together with a surgical device

The power cable of the surgical device must be fitted with an inlet connector for non-heating apparatus according to IEC 320.

This inlet connector for non-heating apparatus is plugged into the auxiliary mains socket (❸, Fig. 3) on the rear of the AtmoSafe. The AtmoSafe is now controlling the power input of the surgical device by means of the internal ISA device (Internal Synchronous Activation) and, in this way, effects auto-activation. Auto-activation means that the evacuation mode is switched on as soon as the thermal surgical function of the surgical device (Cut, coag,...) is activated.

Prior to first use of the surgical device auto-activation must be calibrated once. How the AtmoSafe is to be adapted to the surgical device is said in Chapter 5.7.5 Calibration of auto-activation.

Auto-activation of the AtmoSafe works with most surgical devices in the power range 50 W...1400 W (for inst. ERBE ICC 350, ICC 50,...)

Only compatible devices may be connected to the auxiliary mains socket (❸, Fig. 3).

5.0 Service

F

5.1 Première mise en service

Avant la livraison, le fabricant contrôle le fonctionnement et la sécurité de chaque AtmoSafe. Pour garantir que l'appareil fonctionne correctement après le transport et l'installation chez l'utilisateur, il faut veiller au point suivant: l'utilisateur ne peut mettre l'appareil en marche que si le fabricant ou le fournisseur

1. a soumis l'appareil à un contrôle de fonctionnement sur le lieu d'installation,
2. a instruit la personne responsable du service de l'appareil sur l'utilisation de l'appareil à l'aide du mode d'emploi.

Avant la première mise en service, veiller impérativement aux consignes de sécurité dans la partie 2.0.

Après le transport à basses températures ($<0^{\circ}\text{C}$), laisser l'appareil à la température de la salle jusqu'à 6 heures avant la première mise en service. Si l'appareil n'est pas à la température de la salle, il refuse de fonctionner. L'appareil se protège lui-même.

5.2 Installation

Poser l'appareil à un endroit stable, veiller à la force portante.

L'endroit prévu d'installation de l'appareil ne doit pas être mou (mousse, etc.) afin que les fentes d'aération ne soient pas bouchées.

5.2.1 Installation avec un appareil chirurgical

La câble de réseau de l'appareil chirurgical doit être pourvu d'une fiche d'appareil froid conformément à IEC 320.

Cette fiche d'appareil froid est introduite dans la prise de courant réseau auxiliaire (❸, illustration 3) à l'arrière de l'AtmoSafe. L'AtmoSafe surveille l'absorption de courant de l'appareil chirurgical grâce au dispositif interne ISA (Internal synchronous Activation) et génère ainsi une auto-activation. Auto-activation signifie que l'aspiration est mise en service dès que la fonction chirurgicale thermique de l'appareil chirurgical (incision, coagulation,...) est activée.

Avant la première utilisation avec l'appareil chirurgical, l'auto-activation doit être calibrée une fois pour toutes. Pour l'adaptation de l'AtmoSafe à l'appareil chirurgical, se reporter au chapitre 5.7.5 calibration de l'auto-activation.

L'auto-activation de l'AtmoSafe fonctionne avec la plupart des appareils chirurgicaux dans la gamme de puissance 50W ... 1400 W (p.ex. ERBE ICC 350, ICC 50, ...).

Seuls des appareils compatibles peuvent être branchés à la prise de courant réseau auxiliaire (❸, illustration 3).

5.2.2 Hauptfilter

- Nachdem Sie die Verpackung und die Verschlussstopfen entfernt haben, schieben Sie bitte den Hauptfilter (❷, Bild 1, S. 15) in den Filterschacht des Geräts, bis er einrastet. Achten Sie darauf, dass der Verschluss des Filters auf der rechten Seite liegt.

Befindet sich kein Hauptfilter im Gerät, so lässt sich die Absaugung nicht aktivieren.

5.2.3 Schlauch

- Nach dem Entfernen der Verpackung wird der Schlauch (Ø 22 mm) mit einem Ende auf den Stecknippel des Hauptfilters aufgesteckt.

5.2.4 Vorfilter

- Stecken Sie bitte den Vorfilter auf den Schlauch, am besten auf das offene Schlauchende. Der Vorfilter schützt den Schlauch und den Hauptfilter vor groben Verunreinigungen. Für mehr Flexibilität am operationsfeld-seitigen Schlauchende, kann der Filter auch zwischen Schlauch und Hauptfilter installiert werden. Die Durchflussrichtung muss beachtet werden, sie ist auf dem Vorfilter vermerkt. Es darf nur ein trockener und sauberer Filter verwendet werden.

5.2.5 Kontrolle der Versorgungsspannung



- Kontrollieren Sie, ob die Netzspannungsangaben auf der Sicherungsschublade (❷, Bild 3, S. 17) des Geräts mit den Werten des Versorgungsnetzes übereinstimmen und schließen Sie dann den AtmoSafe an das Netz an.

☞ Bei Einsätzen in der Chirurgie empfehlen wir, den AtmoSafe zusätzlich über den Anschluss mit dem Potentialausgleich des Untersuchungsraumes zu verbinden.

Der AtmoSafe ist jetzt betriebsbereit.

5.2.2 Main filter

- After having taken off the packaging and the plugs, please slide the main filter (❷, Fig. 1, p. 15) into the filter shaft of the unit until it locks. Take care that the filter cover is on the right side.

When there is no main filter in the unit evacuation cannot be activated.

5.2.3 Hose

- After having taken off the packaging the hose (Ø 22 mm) is put with one end onto the connecting nipple of the main filter.

5.2.4 Prefilter

- Please put the prefilter onto the hose, preferably at the open hose end. The prefilter protects the hose and the main filter against coarse contamination. For more flexibility at the hose end near the field of operation, the filter can be installed between the hose and the main filter. The direction of flow must be taken care of, it is shown on the prefilter. Only a dry and clean filter may be used.

5.2.5 Check on supply voltage

- Please check whether the mains voltage data shown on the fuse drawer (❷, Fig. 3, p. 17) of the device agree with the values of the mains supply network, and then connect the AtmoSafe to the supply network.

☞ With surgical applications we recommend to connect the AtmoSafe additionally through the connection with the equipotential bonding of the examination room.

The AtmoSafe is now ready for operation.

5.2.2 Filtre principal

- Après avoir enlevé l'emballage et le bouchon de fermeture, pousser le filtre principal (❷, illustration 1) dans le compartiment à filtre de l'appareil jusqu'à ce qu'il s'enclenche. Veiller à ce que la fermeture du filtre soit sur le côté droit.

S'il n'y a aucun filtre dans l'appareil, l'aspiration ne se laisse pas activer.

5.2.3 Tuyau

- Après avoir enlevé l'emballage, placer l'extrémité du tuyau (Ø 22 mm) sur l'embout du filtre principal.

5.2.4 Pré-filtre

- Placer le pré-filtre sur le tuyau, de préférence sur l'extrémité de tuyau ouverte. Le pré-filtre protège le tuyau et le filtre principal des grosses salissures. Pour plus de flexibilité à l'extrémité de tuyau côté champ d'opération, le filtre peut être installé également entre le tuyau et le filtre principal. Veiller à la direction du débit, elle est indiquée sur le pré-filtre. N'utiliser qu'un filtre sec et propre.

5.2.5 Contrôle de la tension d'alimentation



- Contrôler pour savoir si les indications de tension de réseau inscrites sur le compartiment à fusibles (❷, illustration 3) de l'appareil correspondent aux valeurs du réseau d'alimentation puis brancher l'AtmoSafe au réseau.

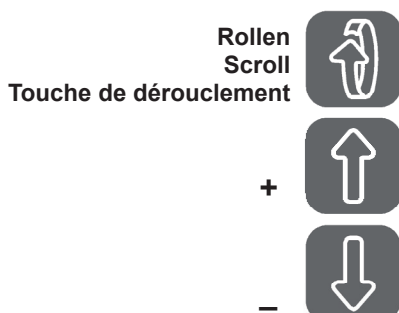
☞ Pour les utilisations en chirurgie, nous recommandons de relier en plus l'AtmoSafe à la compensation de potentiel de la salle où se font les examens par l'intermédiaire du raccordement.

L'AtmoSafe est maintenant prêt à fonctionner.

5.3 Einstellungen

5.3.1 Die Voreinstellungen allgemein:

Der Wert der Operationsabsaugung, der Grundabsaugung und der Nachlaufzeit sind individuell einstellbar. Durch Betätigen der Scroll-Taste wird die Auswahl des gewünschten zu verstellenden Parameters ermöglicht. Die aktuell eingestellte Absaugstärke wird in der Anzeige in Prozent dargestellt. Der Wert ist in %-bezogen auf die Gesamtleistung des Geräts - in 1%-Schritten einstellbar. Die aktuell eingestellte Nachlaufzeit wird in der Anzeige in Sekunden dargestellt. Mittels der Pfeiltasten wird der Wert nach oben bzw. unten verändert. Bei längerem Drücken der jeweiligen Pfeiltaste  oder , beschleunigt sich das Verstellintervall, sodass auch größere Wertveränderungen schnell vollzogen sind.



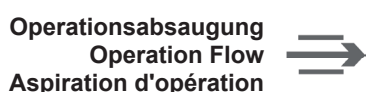
5.3.2 Die Grundabsaugung:

Auch während der Arbeitspausen, wenn also kein Aktivierungssignal vom Laser- bzw. HF-Chirurgiegerät oder vom Fußschalter vorliegt, saugt das Gerät mit verminderter Leistung. Um die Absaugstärke dieser Grundabsaugung einstellen zu können, betätigen Sie bitte die Scroll-Taste so oft, bis die Anzeigeleuchte neben dem Grundabsaugungs-Symbol aufleuchtet. Jetzt betätigen Sie bitte die Pfeil-Tasten, bis der gewünschte Wert erreicht ist. Der Wert kann zwischen 0 und 30 % eingestellt werden. Die Grundabsaugung wird nach einer gewissen Zeit abgeschaltet. Diese Dauer, also die Grundabsaugzeit, kann in der Service-Ebene eingestellt werden. (Siehe dazu Kapitel 5.7 Service-Ebene).



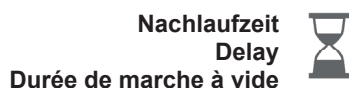
5.3.3 Die Operationsabsaugung:

Während des chirurgischen Eingriffs, also wenn ein Aktivierungssignal vom Laser- bzw. HF-Chirurgiegerät oder vom Fußschalter vorliegt, soll das Gerät leistungsstark den sich entwickelnden Rauch absaugen. Um die Strömungsstärke dieser Operationsabsaugung einstellen zu können, betätigen Sie bitte die Scroll-Taste so oft, bis die Anzeigeleuchte neben dem Operationsabsaugungs-Symbol aufleuchtet. Jetzt betätigen Sie bitte die Pfeil-Tasten, bis der gewünschte Wert erreicht ist.





5.3.4 Die Nachlaufzeit:

Damit während der Operation bei den häufigen Unterbrechungen zwischen den Schneid- und Koagulationsphasen nicht die Operationsabsaugung in kurzen Intervallen aktiviert und wieder deaktiviert wird, läuft die Absaugung auch noch eine gewisse Zeit nach Beendigung des Schneid-/Koagulationsvorgangs (also nach dem Erlöschen des Aktivierungssignals). Um die Nachlaufzeit der Operationsströmung einstellen zu können, betätigen Sie bitte die Scroll-Taste so oft, bis die Anzeigeleuchte neben dem Nachlaufzeit-Symbol aufleuchtet. Jetzt betätigen Sie bitte die Pfeil-Tasten, bis der gewünschte Wert erreicht ist. Es sind die Einstellungen 0...100 sek möglich, sowie = "∞", d.h. unbegrenzter Nachlauf. Bei der Einstellung "∞" hat die Starttaste oder ein angeschlossener Fußtaster eine Schaltfunktion (1 x betätigen = 'an', nochmal betätigen = 'aus')



5.1 Settings

5.3.1 Presettings general:

The values for operation flow, base flow, and delay can be set individually. By using the scroll button the desired parameter to be changed can be selected. The currently set flow value is shown in the display in percent. The value can be set in % - related to the total rating of the device - by 1-%-steps. The currently set delay is shown in the display in seconds. By means of the arrow buttons the value can be increased or reduced. With prolonged pressing of the corresponding arrow button  or , setting speed increases, so that also larger changes can be effected quickly.

5.3.2 Base flow:

Also during interruptions of work, i.e. when there is no activation signal received from the laser or the HF surgical device or from the foot switch received, the device works with reduced intensity. In order to be able to set the flow intensity of this base flow you should activate the scroll button repeatedly until the indicating light next to the base flow symbol lights up. Now, you press the arrow buttons until the desired value is obtained. This value can be set between 0 and 30 %. The base flow is switched off after a certain period of time (work's setting = 2min.). This time, i.e. the base flow time, can be set on the service level. (See also chapter 5.7 Service level).

5.3.3 Operation flow:

During the surgical operation, i.e. when there is an activation signal received from the laser or from the HF surgical device or from the foot switch, the device shall extract the fumes which develop with full intensity. In order to be able to set the flow rate of this operation flow, you should activate the scroll button repeatedly until the indicating light lights up next to the operation flow symbol. Now, you activate the arrow buttons until the desired value is obtained.



5.3.4 Delay:

In order to prevent activation and de-activation of operation flow at short intervals during the frequent interruptions between cutting and coagulation phases the flow continues for a certain period of time after the end of the cutting / coagulation procedure (i.e. after the activation signal is off). In order to be able to set the delay period of this operation flow, you should activate the scroll button repeatedly until the indicating light lights up next to the delay symbol. Now, you activate the arrow buttons until the desired value is obtained.

Adjustments from 0...100 sec are possible as well as "∞" i.e. unlimited delay. With the adjustment "∞" the start button or a connected foot switch has following function (operated once = 'on', operated once again = 'off').

5.1 Réglages

5.3.1 Pré-réglages généraux:

Les valeurs de l'aspiration d'opération, de l'aspiration de base et de la durée de marche à vide peuvent être réglées individuellement. La touche de déroulement permet de sélectionner les paramètres que l'on désire régler. La puissance d'aspiration actuelle est indiquée à l'affichage en pourcentage. La valeur est en % en référence à la puissance totale de l'appareil; le réglage se fait par étape de 1%. La durée de marche à vide actuelle est indiquée à l'affichage en pourcentage. Les touches fléchées permettent de modifier la valeur vers le haut ou vers le bas. En appuyant plus longtemps sur la touche  ou , l'intervalle de réglage devient plus rapide et même les modifications de valeur plus importantes peuvent se réaliser rapidement.

5.3.2 Aspiration de base:

Même pendant les pauses, c'est-à-dire lorsque aucun appareil chirurgical laser ou à haute fréquence ou bien la pédale n'émet aucun signal d'activation, l'appareil aspire à puissance réduite. Pour régler la puissance de l'aspiration de base, actionner la touche de déroulement autant de fois jusqu'à ce que le témoin lumineux à côté du symbole d'aspiration de base s'allume. Actionner maintenant les touches fléchées jusqu'à ce que la valeur souhaitée soit atteinte. La valeur peut être réglée de 0 à 30%. L'aspiration de base se met hors service après un certain temps (réglage usine = 2 mn). Cette durée, c'est-à-dire la durée d'aspiration de base, peut être réglée au programme service. (Voir à ce sujet le chapitre 5.7 Programme service)

5.3.3 Aspiration d'opération:

Pendant une intervention chirurgicale, lorsqu'un appareil chirurgical laser ou à haute fréquence ou bien la pédale émet un signal d'activation, l'appareil doit aspirer efficacement la fumée qui se dégage. Pour régler la puissance de passage de cette aspiration d'opération, actionner la touche de déroulement autant de fois jusqu'à ce que le témoin lumineux à côté du symbole d'aspiration d'opération s'allume. Actionner maintenant les touches fléchées jusqu'à ce que la valeur réelle soit atteinte.

5.3.4 Durée de marche à vide:

Afin que pendant l'opération avec des interruptions fréquentes entre les phases d'incision et de coagulation, l'aspiration d'opération ne doive pas être activée et désactivée fréquemment, l'aspiration fonctionne encore un certain temps après achèvement de l'incision/de la coagulation (c'est-à-dire après arrêt du signal d'activation). Pour pouvoir régler la durée de marche à vide du passage d'opération, actionner la touche de déroulement autant de fois jusqu'à ce que le témoin lumineux à côté du symbole de durée de marche à vide s'allume. Actionner maintenant les touches fléchées jusqu'à ce que la valeur souhaitée soit atteinte.

Flow / Passage



Filter / Filtre



5.4 Anzeigeelemente

5.4.1 Die Strömungsanzeige

Sie weist auf den Luftwiderstand hin, der im Luftweg (durch das Schlauch- und Filtersystem) entsteht. Leuchten alle grünen Balken auf, ist der Absaugwiderstand gering. Je weniger Balken aufleuchten, desto niedriger ist der Flow. Die Anzeige lässt z.B. Rückschlüsse bezüglich des Verblockungsgrads des Vorfilters erkennen.

Bei einer kompletten Verstopfung des Systems verlöschen alle grünen Balkenanzeigen und die linke Anzeige leuchtet rot auf.

5.4.2 Filterkapazität

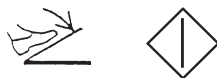
Die Anzeige der Filterkapazität ermöglicht den aktuellen Überblick über den derzeitigen Filterstatus. Je mehr grüne Balkenanzeigen aufleuchten, desto mehr Kapazität ist noch vorhanden. Bei völliger Erschöpfung der Filterkapazität, verlöschen die grünen Anzeigen und die linke Anzeige leuchtet rot auf.

5.5 Absaugen

Stellen Sie sicher, dass für invasive Eingriffe bei jedem neuen Patienten folgende Teile steril sind:

- Saugschlauch einschließlich Absaugdüsen oder Saugbesteck.
- alle Teile, die ins Operationsfeld hineinreichen, insbesondere diejenigen in Patientennähe oder -kontakt.

- Schalten Sie bitte den AtmoSafe an seinem Netzschalter ein (1, Bild 2, S. 16).
- Achten Sie bitte darauf, dass der Saugschlauch richtig positioniert ist, also nicht versehentlich empfindliche Teile oder Tupfer o.ä. ein- bzw. ansaugt.
- Aktivieren Sie nun bitte die Absaugung durch Betätigen der Start-Taste oder des angeschlossenen Fußtasters. Das Gerät saugt solange, wie die Taste gedrückt wird. Danach erfolgt noch die Absaugung für die Dauer der eingestellten Nachlaufzeit (siehe Absatz 5.3.4)



5.6 Optionen

5.6.1 Fußtaster (Art.Nr. siehe Zubehör)

- Explosionsgeschützter Taster (AP-Sicherheit) zum Ein- bzw. Ausschalten der Absaugung.
 - Schließen Sie den Fußtaster an.
 - Bei Betätigen des Fußschalters wird die Absaugung eingeschaltet. Nach dem Loslassen des Fußtasters läuft das Gerät noch für die Dauer der eingestellten Nachlaufzeit weiter. Der Fußtaster hat die gleiche Wirkungsweise wie die Start-Taste.

* Tipp: Ist die Nachlaufzeit (siehe Abs. 5.3.4) auf "ON" eingestellt, hat der Fußtaster die Funktion eines Schalters!

5.4 Display elements

5.4.1 Flow indication

This points out the air resistance arising in the air passage (through the hose and filter system). When all the green bars are lit up, the suction resistance is low. The less bars are lit, the lower the flow. The display permits to draw conclusions, for inst. regarding the degree of blocking of the prefilter.

When the system is completely blocked, all the green bar indicators are off, and the display on the left lights up red.

5.4.2 Filter capacity

The display of filter capacity permits quick assessment of the current filter status. The more green bar indicators are lit up, the more capacity there is still left. With full exhaustion of filter capacity the green indicators are off, and the display on the left lights up red.

5.5 Evacuation

Please ensure that for invasive treatment the following parts are sterile with each new patient:

- Suction hose incl. suction jets or suction set.
- All parts extending into the operating field, in particular those near or in contact with the patient.
- Switch on the AtmoSafe by means of power switch (❶, Fig.2, p. 16).
- Please ensure that the suction hose is correctly positioned, i.e. that no sensitive parts or swabs or similar, are sucked in.
- Please activate now the flow by pressing the start button or the connected foot switch. The device will continue to work as long as the button is pressed. Thereafter, the flow will continue for the duration of the set delay period (see Chapter 5.3.4).

5.6 Options

5.6.1 Foot-operated button (Art. No. see accessories)

- Explosion-protected button (AP safety) for switching flow on and off.
 - Connect the foot-operated button.
 - When pressing the foot switch the flow is switched on. After releasing the foot button the device will continue to work for the duration of the set delay period. The function of the foot button is the same as that of the start button.

* Tip: If the delayed stop (see section 5.3.4) is set in "ON", the foot-operated button has the function of a switch !

5.4 Eléments d'affichage

5.4.1 Affichage du passage

Il indique la résistance à l'air dans le passage d'air (tuyaux et filtres). Si toutes les barres vertes sont allumées, la résistance à l'aspiration est faible. Moins il y a de barres allumées, plus le passage est faible. L'affichage permet de connaître par exemple le niveau de blocage du pré-filtre.

Lorsque le système est totalement bloqué, toutes les barres vertes sont éteintes et l'affichage de gauche est rouge.

5.4.2 Capacité du filtre

L'affichage de la capacité du filtre permet d'avoir une vue d'ensemble du statut actuel du filtre. Plus il y a de barres vertes allumées, plus la capacité est importante. Lorsque la capacité du filtre est épuisée, les barres vertes s'éteignent et l'affichage de gauche passe au rouge.

5.5 Aspiration

S'assurer que lors des interventions invasives sur les patients, les éléments suivants sont stérilisés:

- tuyau d'aspiration y compris les buses d'aspiration ou la garniture d'aspiration
- tous les éléments se trouvant dans le champ opératoire, tout particulièrement ceux se trouvant à proximité ou au contact du patient
- Mettre l'AtmoSafe en marche par l'interrupteur de réseau (❶, illustration 2).
- Veiller à ce que le tuyau d'aspiration soit correctement positionné, qu'il n'aspire pas par mégarde des pièces sensibles ou des tampons d'ouate, etc.
- Activer l'aspiration en actionnant la touche démarrage ou la pédale branchée. L'appareil aspire tant que la touche est enfoncée. Ensuite, l'aspiration a lieu pour la durée de marche à vide réglée. (voir partie 5.3.4).

5.6 Options

5.6.1 Pédale (n° de référence, voir accessories)

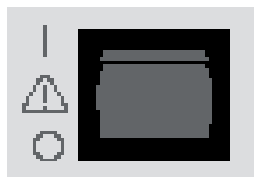
- Pédale protégée contre les explosions (sécurité AP) pour mettre en service/hors service l'aspiration.
 - Brancher la pédale.
 - L'actionnement de la pédale provoque la mise en marche de l'aspiration. Lorsque la pédale est relâchée, l'appareil fonctionne encore pour la durée de marche à vide pré-réglée. La pédale a la même fonction que la touche de démarrage.

* Remarque: Quand la durée de marche à vide (voir chapitre 5.3.4) est ajustée sur "ON" la pédale a la fonction d'un commutateur.



Rollen
Scroll
Déroulement

und
and
et



Hauptschalter
Power switch
Interrupteur de réseau

5.7 Service-Ebene

Die Service-Ebene erlaubt dem Anwender, gewisse werksseitige Einstellungen zu ändern.

Sie gelangen in diese Einstell-Ebene, indem sie die SCROLL-Taste (4, Bild 2, S. 16) drücken und dann das Gerät am Netzschalter (1, Bild 2, S. 16) einschalten. Es erscheint in der Anzeige:

Grundprogramm - Anzeige "5 0"

Taste	Beschreibung
↑	Auswahl des Service-Unterprogramms (plus)
↓	Auswahl des Service-Unterprogramms (minus)
⊖	Verlassen des Service-Modus
⬇	entsprechendes Unterprogramm aufrufen

Unterprogramme – Übersicht

Anzeige	Beschreibung
5 0	Helligkeit der Anzeige ändern
5 1	Automatische Aktivierung ein / aus
5 2	Festsaugerkennung ein / aus
5 3	Grundabsaugzeit ändern
5 4	Kalibrierung der Auto-Aktivierung (automatisch)
5 5	Kalibrierung der Auto-Aktivierung (manuell)

5.7.1 5 0 Helligkeit der Anzeige ändern

Anzeige: 0 0 010 (Helligkeitswert)

Taste	Beschreibung
↑	Helligkeit +
↓	Helligkeit –
⊖	zurück (incl. speichern)

Beschreibung:

Die Helligkeit kann zwischen 0 und 10 eingestellt werden.

5.7.2 5 1 Automatische Aktivierung ein / aus

Anzeige: 1 0 (Aktivierung aus) 1 1 (Aktivierung ein)

Taste	Beschreibung
↑	Aktivierung ein
↓	Aktivierung aus
⊖	zurück (incl. speichern)

Beschreibung:

Die Aktivierung über den eingebauten Stromsensor kann je nach Bedarf ein- oder ausgeschaltet werden.

5.7.3 5 2 Festsaugerkennung ein / aus

**Anzeige: 2 0 (Festsaugerkennung aus)
2 1 (Festsaugerkennung ein)**

Taste	Beschreibung
↑	Festsaugerkennung ein
↓	Festsaugerkennung aus
⊖	zurück (incl. speichern)

Beschreibung:

Die Festsaugerkennung kann je nach Bedarf ein- oder ausgeschaltet werden. Bei ausgeschalteter Festsaugerkennung erfolgt kein Ausschalten des Aggregates und auch keine akustische Warnung.

5.7 Service level

UK

The service level permits the user to change certain exwork's settings.

You will reach the service level by pressing the SCROLL button (4, Fig. 2, p. 16) and then switching on the device by means of the power switch (1, Fig. 2, p.16). Then in the display will appear.

Basic program - Display "5 0"

Button	Description
↑	Selection of service sub-program (plus)
↓	Selection of service sub-program (minus)
⊖	Exit form service mode
⬇	Calling the corresponding sub-program

Sub-programs – overview

Display	Description
5 0	Change brightness of display
5 1	Automatic activation on / off
5 2	Suction adherence indication on / off
5 3	Change base flow period
5 4	Calibration on auto activation (automatic)
5 5	Calibration on auto activation (manual)

5.7.1 5 0 Change brightness of display

Display: 0 0 010 (Brightness value)

Button	Description
↑	Brightness +
↓	Brightness –
⊖	Return (incl. store)

Description:

Brightness can be adjusted between 0 and 10.

5.7.2 5 1 Automatic activation on / off

Display: 1 0 (Activation off) 1 1 (Activation on)

Button	Description
↑	Activation on
↓	Activation off
⊖	Return (incl. store)

Description:

The activation by means of the integrated current sensor can be switched on and off as required.

5.7.3 5 2 Suction adherence indication on / off

Display: 2 0 (Suction adherence indication on)
2 1 (Suction adherence indication off)

Display	Description
↑	Suction adherence indication on
↓	Suction adherence indication off
⊖	Return (incl. store)

Description:

Suction adherence indication can be switched on and off as required. With switched off suction adherence indication the device is not switched off and there is also no acoustic warning signal.

5.7 Programme service

F

Le programme service permet à l'utilisateur de modifier certain réglage d'usine.

Pour accéder au niveau de réglage, appuyer sur la touche de déroulement (4, illustration 2, page 16) et mettre l'appareil en service par l'interrupteur de réseau (4, illustration 2, page 16). L'affichage suivant apparaît:

Affichage du programme de base „5 0“

Touche	Description
↑	Sélection du sous-programme service (plus)
⊖	Sélection du sous-programme service (moins)
⬇	Quitter le mode service
⬇	Appeler le sous-programme correspondant

Vue d'ensemble des sous-programmes

Touche	Description
5 0	Modifier la luminosité de l'affichage
5 1	Activation automatique marche/arrêt
5 2	Détection d'aspiration bloquée par effet de ventouse
5 3	Modifier la durée d'aspiration de base
5 4	Calibrage de l'auto-activation (automatique)
5 5	Calibrage de l'auto-activation (manuel)

5.7.1 5 0 Modifier la luminosité

Affichage: 0 0 010 (valeur de luminosité)

Touche	Description
↑	Luminosité +
⊖	Luminosité –
⬇	Retour (avec mémorisation)

Description:

La luminosité peut se régler de 0 à 10.

5.7.2 5 1 Activation automatique marche/arrêt

Affichage: 1 0 (Activation arrêt) 1 1 (Activation marche)

Touche	Description
↑	Activation marche
⊖	Activation arrêt
⬇	Retour (avec mémorisation)

Description:

L'activation par l'intermédiaire d'un détecteur de courant intégré peut être mise en service ou hors service selon les besoins.

5.7.3 5 2 Détection aspiration bloquée par effet de ventouse marche/arrêt

Affichage: 2 0 (détection aspiration bloquée arrêt)
2 1 (détection aspiration bloquée marche)

Touche	Description
↑	Détection aspiration bloquée marche
⊖	Détection aspiration bloquée arrêt
⬇	Retour (avec mémorisation)

Description:

La détection d'aspiration bloquée par effet de ventouse peut être mise en service/hors service selon les besoins. Lorsque la détection est hors service, l'appareil n'émet aucun avertissement acoustique lors de la mise hors service de l'agrégat.

5.7.4 5.3 Grundabsaugzeit ändern

Anzeige: 300 399 (Grundabsaugzeit in Sekunden)

Taste	Beschreibung
↑	Grundabsaugzeit +
↓	Grundabsaugzeit -
⏮	zurück (incl. speichern)

Beschreibung:

Die Grundabsaugzeit kann hier eingestellt werden. Das Gerät verweilt solange in der Grundabsaugung, wie diese Zeit vorgibt. Danach wird das Aggregat ausgeschaltet. Bei Einstellung 99 ist die Grundabsaugung nicht zeitlich begrenzt.

5.7.5 5.4 Kalibrierung der Auto-Aktivierung (automatisch)

Anzeige: 499 400 (Potentiometereinstellung in %)

Taste	Beschreibung
↑	Beginn Kalibrierung
⏮	Abbruch

Nach der Auto-Kalibrierung erfolgt automatisch die manuelle Nachbearbeitung (siehe 5.7).

Beschreibung:

Bevor die Auto-Kalibrierung gestartet wird, muss das entsprechende Chirurgie-Gerät angeschlossen und aktiviert sein. Die eingestellte Stufe sollte die Minimaleinstellung sein. Das Gerät sucht nun selbstständig den entsprechenden Einstellwert. Zur Kontrolle erfolgt nach der automatischen Kalibrierung immer auch die manuelle Kalibrierung (siehe 5.7).

5.7.6 5.5 Kalibrierung der Auto-Aktivierung (manuell)

Anzeige: 500 599 (Potentiometereinstellung in %)
alle LEDs (ein = Aktivierung erfolgt,
aus = keine Aktivierung)

Taste	Beschreibung
↑	Aktivierungsschwelle + (unempfindlicher)
↓	Aktivierungsschwelle - (empfindlicher)
⏮	zurück (incl. speichern)

Beschreibung:

Hier kann die Empfindlichkeit der automatischen Aktivierung eingestellt werden. Hierzu muss das entsprechende HF-Gerät angeschlossen sein. Die Einstellung muss so erfolgen, dass bei aktiviertem Chirurgie-Gerät die LEDs leuchten und bei nicht aktiviertem Chirurgie-Gerät die LEDs aus sind.

5.7.4 5.3 **Change base flow time**

Display: 300 399 (Base flow time in seconds)

Button	Description
↑	Base flow time +
↓	Base flow time –
⊙	Return (incl. store)

Description:

Here the base flow time can be set. The device remains in base flow mode, as determined by this setting. Thereafter the device is switched off. With setting 99 there is no time limit for the base flow.

5.7.5 5.4 **Calibration of auto-activation (automatic)**

Display: 499 400 (Potentiometer setting in %)

Button	Description
↑	Start of calibration
⊙	Cancel

Following auto-calibration manual postprocessing takes place automatically (see 5.7).

Description:

Prior to starting auto-calibration the corresponding surgical device must be connected and activated. The set position should be the minimum setting. The device will then search automatically for the corresponding setting value. For validation, automatic calibration is always followed by manual calibration (see 5.7).

5.7.6 5.5 **Calibration of auto-activation (manual)**

Display: 500 599 (Potentiometer setting in %)
All LEDs (on = activation takes place, off = no activation)

Button	Description
↑	Activation threshold + (less sensitive)
↓	Activation threshold – (more sensitive)
⊙	Return (incl. store)

Description:

Here sensitivity of automatic activation can be set. For doing this, the corresponding HF device must be connected. The setting must be done in a manner that with activated surgical device the LEDs are lit, and with non-activated surgical device the LEDs are not lit.

5.7.4 5.3 **Modifier la durée d'aspiration de base**

Affichage: 300 399 (durée d'aspiration de base en secondes)

Touche	Description
↑	Durée d'aspiration de base +
↓	Durée d'aspiration de base –
⊙	Retour (avec mémorisation)

Description:

La durée d'aspiration de base peut être réglée. L'appareil fonctionne en aspiration de base en fonction de la durée réglée. Ensuite, l'agréat se met hors service. Pour le réglage 99, l'aspiration de base n'est pas limitée dans le temps.

5.7.5 5.4 **Calibrage de l'auto-activation (automatique)**

Affichage: 499 400 (réglage de potentiomètre en %)

Touche	Description
↑	Début de calibrage
⊙	Interruption

Après l'auto-calibrage, le traitement suivant manuel s'effectue automatiquement (voir 5.7).

Description:

Avant de démarrer le calibrage, il faut raccorder l'appareil chirurgical correspondant et l'activer. Le niveau réglé doit être la position minimale. L'appareil recherche automatiquement la valeur de réglage correspondante. Pour contrôle, il est toujours effectué un calibrage manuel après le calibrage automatique (voir 5.7).

5.7.6 5.5 **Calibrage de l'auto-activation (manuel)**

Affichage: 500 599 (position de potentiomètre en %)
Toutes les DEL (marche = activation, arrêt = pas d'activation)



Touche	Description
↑	Seuil d'activation + (non sensible)
↓	Seuil d'activation – (sensible)
⊙	Retour (avec mémorisation)

Description:


Il est possible ici de régler la sensibilité de l'activation automatique. A cet effet, l'appareil à haute fréquence correspondant doit être branché. Le réglage doit s'effectuer de façon à ce que lorsque l'appareil chirurgical soit activé, les DEL s'allument et lorsqu'il n'est pas activé, ces mêmes DEL soient éteintes.

6.0 Reinigungs- und Pflegehinweise

6.1 Grundsätzliches zu Reinigung und Desinfektion

- Zur Desinfektion eignen sich alle auf Seite 32 aufgeführten Oberflächen- und Instrumentendesinfektionsmittel.
-  Einige Desinfektionsmittel können Verfärbungen an Kunststoffteilen wie dem Filtergehäuse, etc. hervorrufen; dies hat jedoch keine Auswirkung auf die Funktion der Teile.
-  Die Konzentrationsangaben und Hinweise des jeweiligen Herstellers müssen grundsätzlich beachtet werden !


6.2 Aufbereitung der Schläuche


-  Stellen Sie sicher, dass vor jedem Patientenwechsel folgende Teile desinfiziert wurden:
 - Saugschlauch einschließlich Saugansatz oder Saugbesteck.
- Spülen und Reinigung in einem Reinigungs- und Desinfektionsautomaten möglich.
Die thermische Desinfektion erfolgt bei 93° C.
- Montieren Sie nach dem Desinfizieren die Teile wieder (Abschnitt 5.0 "Bedienung").

6.0 Cleaning and maintenance advice


6.1 Fundamentals of cleaning disinfection

- For disinfection the surface and instrument disinfectants listed on page 33 are suitable.

 There are disinfectants which can cause discoloration of plastic parts, like the filter case, etc.; this however does not effect the function of the parts.

 The data on concentration and instructions of the manufacturer must always be observed!

6.2 Reprocessing of the hoses

 Please make sure that with each change of the patient the following parts had been disinfected:


- Suction hose incl. suction jet or suction set.

- Washing and disinfecting in an automatic cleaner and disinfecter is also possible. Thermal disinfection is carried out at 93° C.
- After disinfecting the parts are to be mounted again (Chapter 5.0 "Operation").

6.0 Consignes de nettoyage et d'entretien


6.1 Consignes fondamentales de nettoyage et de désinfection

- Pour la désinfection, il est possible d'utiliser tous les désinfectants de surface et d'instruments mentionnés à la page 33.

 Certains désinfectants peuvent provoquer des décolorations des éléments en plastique tels que compartiment à filtre. Cette décoloration n'a aucune influence sur la fonction des pièces.

 Veiller impérativement aux indications et aux consignes de concentration du fabricant.





6.2 Retraitement des tuyaux

 S'assurer qu'avant chaque patient, les éléments suivants ont été désinfectés:

- tuyau d'aspiration y compris embout ou garniture d'aspiration.

- Il est également possible de procéder à un nettoyage dans un automate de nettoyage et de désinfection. La désinfection thermique se fait à 93° C.
- Remonter les éléments après la désinfection (partie 5.0 „Service“).

6.3 Reinigen und Desinfizieren der Geräteoberfläche

-  Ziehen Sie unbedingt den Netzstecker, bevor Sie mit dem Reinigen und Desinfizieren der Geräteoberfläche beginnen.
-  Wischdesinfektion:
Reiben Sie die Geräteoberfläche mit einem mit Reinigungs- oder Desinfektionslösung angefeuchteten Tuch ab. Es darf keinesfalls Flüssigkeit in das Gerät eindringen. Es eignen sich alle im folgenden aufgeführten Reinigungs- und Desinfektionsmittel.
-  Ist Flüssigkeit in das Gerät eingedrungen, darf es erst wieder nach der Überprüfung durch den autorisierten Kundendienst in Betrieb genommen werden.
-  Keine alkoholhaltigen Desinfizienzen verwenden.





Empfohlene Instrumentendesinfektionsmittel

Desinfektionsmittel	Hersteller
GIGASEPT FF	Schülke & Mayr, Norderstedt
Sekusept PLUS	Henkel, Düsseldorf
Mucozit-T	Merz & Co., Frankfurt/Main

Empfohlene Oberflächendesinfektionsmittel

Desinfektionsmittel	Hersteller
TERRALIN	Schülke & Mayr, Norderstedt
QUATOHX	Braun, Melsungen
Incidin Plus	Henkel, Düsseldorf
Pursept-A (Desinfektionsspray oder Desinfektionstücher)	Merz & Co., Frankfurt/M.

6.3 Cleaning and disinfection of surface of devices

-  It is imperative to pull the power plug before starting to clean and disinfect the surface of the device.
-  Wipe-disinfection:
Rub the surface of the device with cloth wetted with cleaning or disinfection solution. No liquid must be allowed to penetrate into the device. All the cleaning agents and disinfectants listed below are suitable.
-  When any liquid has penetrated into the device it may be put into operation again only after having been examined by the customer service.
-  Do not use disinfectants containing alcohol.





Recommended instrument disinfectants

Disinfectant	Producer
GIGASEPT FF	Schülke & Mayr, Norderstedt
Sekusept PLUS	Henkel, Düsseldorf
Mucozit-T	Merz & Co., Frankfurt/Main

Recommended surface disinfectants

Disinfectant	Producer
TERRALIN	Schülke & Mayr, Norderstedt
QUATOHEX	Braun, Melsungen
Incidin Plus	Henkel, Düsseldorf
Pursept-A (Disinfection spray or disinfection cloth)	Merz & Co., Frankfurt/M.

6.3 Nettoyage et désinfection de la surface des appareils

-  Enlever la fiche de la prise de courant avant de procéder aux travaux de nettoyage et de désinfection des surfaces d'appareil.
-  Désinfection de nettoyage:
Frotter la surface de l'appareil à l'aide d'un chiffon humidifié avec un nettoyant ou un désinfectant. Veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans l'appareil. Tous les nettoyants et désinfectants mentionnés ci-dessous sont adaptés.
-  Si du liquide pénètre dans l'appareil, celui-ci ne peut être remis en marche qu'après vérification effectuée par le S.A.V.
-  Ne pas utiliser de désinfectant contenant de l'alcool.

Désinfectants recommandés pour les instruments

Désinfectant	Fabricant
GIGASEPT FF	Schülke & Mayr, Norderstedt
Sekusept PLUS	Henkel, Düsseldorf
Mucozit-T	Merz & Co., Frankfurt/Main

Désinfectants recommandés pour les surfaces

Désinfectant	Fabricant
TERRALIN	Schülke & Mayr, Norderstedt
QUATOHEX	Braun, Melsungen
Incidin Plus	Henkel, Düsseldorf
Pursept-A (spray désinfectant ou chiffons désinfectants)	Merz & Co., Frankfurt/M.



7.0 Wartung und Service

Das Grundgerät ist wartungsfrei.



Filterwechsel:

- Wie in Bedienung, Kapitel 5.2.2 Hauptfilter beschrieben.

Präventive Wartung des Absaugsystems:

- Führen Sie vor jeder Anwendung eine Sichtkontrolle des Gerätes einschließlich der Schläuche, Haupt- und Vorfilter und Netzanschlussleitung durch.
Bei Verwendung von weiterem Zubehör wie Flüssigkeitsbehälter, Fußschalter oder Aktivierungssensoren sollte auch hier eine Sichtkontrolle erfolgen.
- Wechseln Sie beschädigte Teile sofort aus.
- Ansonsten sind keine regelmäßigen Wartungsarbeiten erforderlich.

Korrektive Wartung des Systems:

- Änderungen oder Reparaturen dürfen - mit Rücksicht auf die besonderen Anforderungen an Medizinprodukte - nur durch den Hersteller oder durch ihn ausdrücklich hierfür autorisierte Personen durchgeführt werden.
- Lassen Sie nach Funktionsstörungen oder einer Reparatur bitte unbedingt eine Sicherheitstechnische Kontrolle entsprechend den nationalen Vorschriften (z.B. nach DIN VDE 0751) durchführen.

7.0 Maintenance and service

The base device is maintenance-free.

Filter replacement:

- As described in operating instructions, section 5.2.2 Main filter.

Preventive maintenance of evacuation system:

- Prior to any use a visual check of the device should be carried out, including the hoses, main and prefilter and mains power cable.
When using further accessories, like liquid vessel, foot switch, or activation sensors, also these should be subjected to a visual check.
- Replace damaged parts immediately.
- Otherwise, no maintenance at frequent intervals is required.

Corrective maintenance of system:

- Any changes or repairs may - with due regard to the special requirements for medical products - be carried out only by the manufacturer or by persons expressly authorised by the latter.
- It is mandatory to have a safety-relevant examination carried out in accordance with the respective national regulations (for inst. according to DIN VDE 0751) subsequent to functional problems or a repair.

7.0 Entretien et service

L'appareil de base ne demande aucun entretien.

Filter replacement:

- Comme décrit au chapitre 5.2.2.

Entretien préventif du système d'aspiration:

- Avant chaque utilisation, procéder à un contrôle visuel de l'appareil y compris des tuyaux, du filtre principal, du pré-filtre et du câble de réseau.
Lors de l'utilisation d'autres accessoires tels que récipients de liquide, pédale ou détecteurs d'activation, il faut également procéder à un contrôle visuel.
- Remplacer immédiatement les pièces endommagées.
- Sinon, aucun travail d'entretien régulier n'est nécessaire.

Entretien correctif du système:

- Seul le fabricant ou des personnes agréées expressément par lui peuvent procéder à des modifications ou des réparations en tenant compte des exigences particulières pour les produits médicaux.
- Après une panne ou une réparation, exécuter impérativement un contrôle technique de sécurité conformément aux prescriptions nationales (p.ex. VDE 0751).

8.0 Behebung von Betriebs- und Funktionsstörungen

AtmoSafe wurde im Werk einer eingehenden Güteprüfung unterzogen. Sollte dennoch einmal eine Störung auftreten, können Sie sie möglicherweise selbst beheben, wenn Sie folgende Hinweise beachten.

<i>Fehlersymptom</i>	<i>Mögliche Ursache</i>	<i>Abhilfe</i>
<ul style="list-style-type: none"> ● Gerät läuft nicht an 	<ul style="list-style-type: none"> – Netzstecker sitzt schlecht – Keine Netzspannung – Sicherung defekt 	<ul style="list-style-type: none"> – Anschluss an Steckdose überprüfen – Haussicherung überprüfen – Sicherung vom Service austauschen lassen
<ul style="list-style-type: none"> ● Zu wenig Leistung 	<ul style="list-style-type: none"> – Undichte Stellen in Schlauchleitungen – Hauptfilter ist verblockt – Vorfilter ist verblockt 	<ul style="list-style-type: none"> – Schlauchleitungen auf festen Sitz überprüfen – Hauptfilter wechseln – Vorfilter wechseln
<ul style="list-style-type: none"> ● Anzeige E 01 	<ul style="list-style-type: none"> – Kalibrierfehler des internen Drucksensors 	<ul style="list-style-type: none"> – Kundendienst muss die Kalibrierung vor Ort durchführen
<ul style="list-style-type: none"> ● Anzeige E 02 	<ul style="list-style-type: none"> – Übertemperatur (>69°C) oder Untertemperatur (<0°C) 	<ul style="list-style-type: none"> – Gerät ausschalten und warten bis sich die Temperatur im Geräteinneren wieder normalisiert hat
<ul style="list-style-type: none"> ● Anzeige E 03 	<ul style="list-style-type: none"> – Datenfehler auf der Hauptplatine 	<ul style="list-style-type: none"> – Gerät aus- wieder einschalten. Sollte jetzt die Festsaugerkennung nicht mehr funktionieren, muss der Kundendienst vor Ort eine Kalibrierung vornehmen
<ul style="list-style-type: none"> ● Anzeige E 04 	<ul style="list-style-type: none"> – Gebläse ohne Leistung 	<ul style="list-style-type: none"> – Gerät aus- und wiedereinschalten. Bei erneutem Fehler Kundendienst informieren

8.0 Trouble-shooting

AtmoSafe has been subjected to a thorough quality check at the works. If however any problems should occur, you can possibly eliminate these personally, if observing the following notes.

<i>Symptom of problem</i>	<i>Possible causes</i>	<i>Remedy</i>
<ul style="list-style-type: none"> ● Device does not start 	<ul style="list-style-type: none"> – Power plug not fitting correctly – Mains voltage not on – Fuse defective 	<ul style="list-style-type: none"> – Check connection at wall socket – Check house fuse – Have fuse replaced by service
<ul style="list-style-type: none"> ● Insufficient flow 	<ul style="list-style-type: none"> – Leaks in hose lines – Main filter is blocked – Prefilter is blocked 	<ul style="list-style-type: none"> – Check hose lines for firm seating – Replace main filter – Replace prefilter
<ul style="list-style-type: none"> ● Display E 01 	<ul style="list-style-type: none"> – Calibration defect of intern pressure sensor 	<ul style="list-style-type: none"> – Service must carry out calibration on site
<ul style="list-style-type: none"> ● Display E 02 	<ul style="list-style-type: none"> – Excess temperature (>69°C) or sub-temperature (<0°C) 	<ul style="list-style-type: none"> – Switch off device and wait until temperature inside the device returns to normal
<ul style="list-style-type: none"> ● Display E 03 	<ul style="list-style-type: none"> – Data fault on main board 	<ul style="list-style-type: none"> – Switch device off and on again. Should now suction adherence indication no longer work, customer service must carry out calibration on site.
<ul style="list-style-type: none"> ● Display E 04 	<ul style="list-style-type: none"> – Blower does not work 	<ul style="list-style-type: none"> – Switch device off and on again. With renewed defect inform service

8.0 Supression de défaillances de service ou de fonctionnement

L'AtmoSafe a été soumis à un contrôle de qualité approfondi. Si un dérangement devait malgré tout apparaître, il est bien souvent possible de l'éliminer soi-même en suivant les consignes suivantes.

<i>Symptôme</i>	<i>Cause probable</i>	<i>Élimination</i>
<ul style="list-style-type: none"> ● L'appareil ne démarre pas 	<ul style="list-style-type: none"> – La fiche n'est pas bien introduite dans la prise – Pas de tension de réseau – Fusible défectueuse 	<ul style="list-style-type: none"> – Contrôler le raccordement à la prise de courant – Contrôler les fusibles du bâtiment – Faire remplacer la fusible par le S.A.V.
<ul style="list-style-type: none"> ● Puissance trop faible 	<ul style="list-style-type: none"> – Conduites non étanches – Le filtre principal est bloqué – Le pré-filtre est bloqué 	<ul style="list-style-type: none"> – Contrôler le bon logement des conduites – Remplacer le filtre principal – Remplacer le pré-filtre
<ul style="list-style-type: none"> ● Affichage E 01 	<ul style="list-style-type: none"> – Erreur de calibrage du détecteur interne de pression 	<ul style="list-style-type: none"> – Appeler le S.A.V. pour calibrage sur place
<ul style="list-style-type: none"> ● Affichage E 02 	<ul style="list-style-type: none"> – Sur-température (>69°C) ou sous-température (<0°C) 	<ul style="list-style-type: none"> – Mettre l'appareil hors service et attendre que la température à l'intérieur de l'appareil se soit normalisée
<ul style="list-style-type: none"> ● Affichage E 03 	<ul style="list-style-type: none"> – Erreur de données sur la platine principale 	<ul style="list-style-type: none"> – Mettre l'appareil hors service puis remettre en service. Si la détection d'aspiration bloquée ne fonctionne plus, appeler le S.A.V. pour calibrage sur place
<ul style="list-style-type: none"> ● Affichage E 04 	<ul style="list-style-type: none"> – Pas de puissance de la part de la soufflerie 	<ul style="list-style-type: none"> – Mettre l'appareil hors service puis remettre en service. En cas de nouvelle erreur, informer le S.A.V.

9.0 Zubehör und Ersatzteile

9.1 Zubehör

Verbindungsleitung zum elektr.
Potentialausgleich (evtl. nur im OP) 008.0596.0

⑦ Fußtaster für AtmoSafe, geeignet für die
Benutzung in Zone M (nicht für OP),
ex-geschützt, IPX 1 445.0061.0

OP-Fußtaster für AtmoSafe, geeignet für die
Benutzung in Zone M
ex-geschützt, IPX 8 445.0068.0

Normschienenset 25 x 10 mm / 315 mm
für seitlichen Anbau an AtmoSafe 445.0064.0

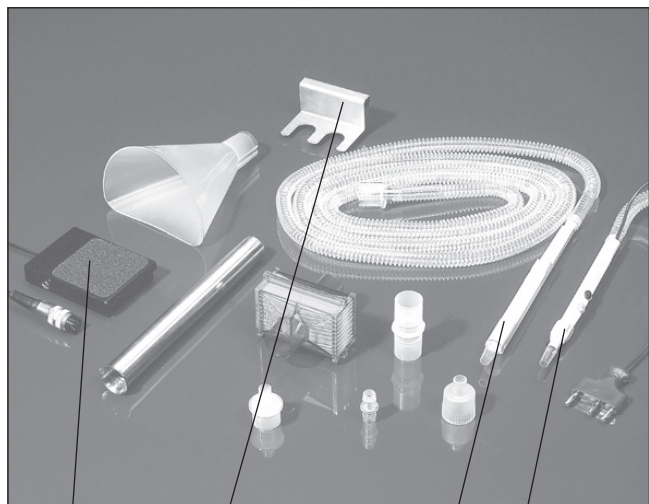
⑧ Schlauchhalter zum Einsetzen in
Normschienen (25 x 10 mm oder 30 x 10 mm),
für Luftschläuche mit Ø 22 mm..... 445.0066.0

⑨ Chirurgiehandgriff, mit integriertem
Absaugkanal, mit genormtem internationalem An-
schlussstecker für HF-Chirurgiegeräte,
inkl. Luftschlauch Ø 10 mm, 2,5 m,
ESU-Kabellänge 3 m 445.0062.0

⑩ Rauch-Absaughandgriff in Clip-on-Ausführung,
für die Adaption eines monopolaren
Standard-Chirurgiehandgriffs, inkl.
Luftschlauch mit Ø 10 mm
und Länge 2,5 m..... 445.0063.0

Luftschlauch Ø 10 mm,
versch. Längen auf Anfrage

Gelenkarm mit 3 Gelenken zum Anbringen
an die üblichen Normschienen (25 x 10 mm),
gestreckte Länge ca. 1,3 m,
mit 5 Schlauchhalterungen für
Schlauch mit Ø 22 mm 445.0060.0



7

8

10

9

9.0 Accessories and spare parts

9.1 Accessories

Connection line for electric equipotential bonding (possibly only in operating theatre).....008.0596.0

⑦ Foot button for AtmoSafe, suitable for use in Zone M (not for operating theatre), explosion-protected, IPX 1445.0061.0

Operation theatre foot button for AtmoSafe, suitable for use in Zone M explosion-protected, IPX 8445.XXXX.X

Standard rail set 25 x 10 mm / 315 mm for lateral mounting to AtmoSafe445.0064.0

⑧ Hose holder for insertion into standard rails (25 x 10 mm oder 30 x 10 mm), for air hoses with Ø 22 mm.....445.0066.0

⑨ Surgical handle, with integrated suction channel, with standard international plug-connection for HF surgical devices, incl. air hose Ø 10 mm, 2.5 m, ESU cable length 3 m445.0062.0

⑩ Fume evacuation handle of clip-on type, for adaption of mono-polar standard surgical handle, incl. air hose Ø 10 mm and length 2.5 m.....445.0063.0

Air hose Ø 10 mm, of various lengths auf Anfrage

Articulated arm with 3 joints for attaching to normal standard rails (25 x 10 mm), extended length approx. 1.3 m, with 5 hose holders for hose with Ø 22 mm.....445.0060.0

9.0 Accessoires et pièces de rechange

9.1 Accessoires

Câble de connexion vers la compensation de potentiel électrique (éventuellement uniquement dans la salle d'opération).....008.0596.0

⑦ Pédale pour AtmoSafe, conçues pour utilisation en zone M (pas sans les salles d'opération), protection contre les explosions, IPX 1445.0061.0

Pédale salle d'opération pour AtmoSafe, conçue pour utilisation en zone M, protection contre les explosions, IPX 8445.XXXX.X

Ensemble de rails normalisés 25x10mm/ 315 mm pour montage latéral à l'AtmoSafe445.0064.0

⑧ Support de tuyau à placer dans les rails normalisés (25x10mm ou 30x10mm), pour tuyaux à air avec Ø 22 mm445.0066.0

⑨ Poignée chirurgicale avec canal d'aspiration, avec fiche de raccordement aux normes internationales pour appareils chirurgicaux à haute fréquence, y compris tuyau à air Ø 10 mm, 2,5 m, longueur de câble ESU 3 m.....445.0062.0

⑩ Poignée d'aspiration de fumée en version clip-on, pour adaption d'une poignée chirurgicale standard monopolaire, y compris tuyau à air Ø 10 mm et longueur 2,5 m.....445.0063.0

Tuyau à air Ø 10 mm, différentes longueurs sur demande

Bras articulé avec 3 articulations à appliquer aux rails normalisés habituels (25x10mm), longueur étirée env. 1,3 m avec 5 supports de tuyau pour tuyau Ø 22 mm.....445.0060.0

9.2 Ersatzteile

Bezeichnung *Artikel-Nr.*

Gebrauchsanweisung 445.0000.i

AtmoSafe kpl. Grundpaket 445.0000.0

Luftschlauch, Ø 22 mm (W), 2,10 m,
für Einmalgebrauch aus E.V.A. 005.0200.0

Luftschlauch, Ø 22 mm, L = 2,70 m,
aus Hytrel, Anschlussmuffen aus Silikon.
Temperaturbeständig bis 200 °C 005.0201.0

Luftschlauch, Ø 22 mm, L = 2,10 m,
Temperaturbeständig bis 200 °C 005.0203.0

Luftschlauch, Innen-Ø 10 mm, L = 1,8 m
Temperaturbeständig bis 200 °C, aus Hytrel,
Anschlussmuffen aus Silikon 005.0204.0

❶ Schlauchverbinder gerade,
Ø 22 mm (M) auf Ø 22 mm (M) 000.0683.0

❷ Schlauchverbinder gerade,
Ø 22 mm (M) auf Ø 10 mm (M) 000.0689.0

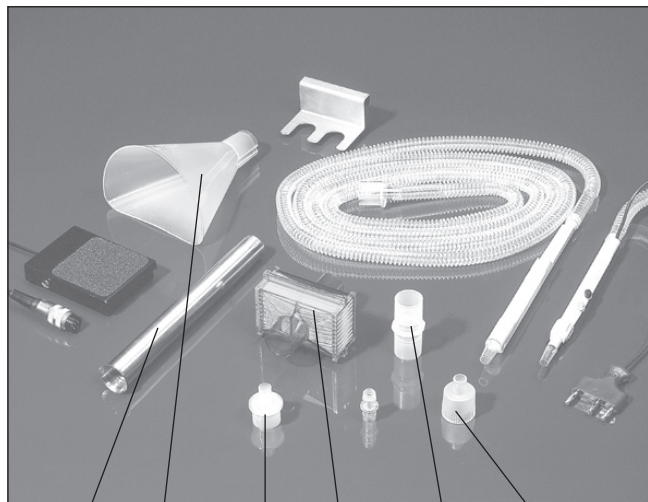
❸ Schlauchverbinder gerade,
Ø 22 mm (W) auf Ø 10 mm (M) 000.0688.0

❹ Trichter, einseitig abgeflacht, aus PP,
mit Anschluss im Ø 22 mm (W) 000.0687.0

❺ Absaugrohr, Kunststoff, mit ISO-Konus
22mm (M) für Saugschlauch Ø 22mm (W) 445.0055.0

❻ Vorfilter, In-Line (HEPA), mit
ISO-Anschlüssen im Ø 22 mm (M/W) 445.0044.0

Hauptfiltereinheit für AtmoSafe, Mehrstufen-
Gasfilter + ULPA-Partikelfilter, umwelt-
freundlich mikrobiozid beschichtet 445.0040.0



❺ ❹ ❷ ❸ ❶ ❵

9.2 Spare parts


<i>Description</i>	<i>Article No.</i>
Operating instructions.....	445.0000.i
AtmoSafe compl. base package.....	445.0000.0
Air hose, Ø 22 mm (W), 2,10 m, for single-use, of E.V.A.	005.0200.0
Air hose Ø 22 mm, L = 2.70 m made of Hytrel, connecting sockets made of silicone temperature-resistant up to 200 °C	005.0201.0
Air hose Ø 22 mm, L = 2.10 m temperature-resistant up to 200 °C	005.0203.0
Air hose, internal Ø = 10 mm, L = 1.8 m temperature-resistant up to 200 °C, made of hytrel, connecting sockets made of silicone	005.0204.0
❶ Hose connector straight, Ø 22 mm (M) to Ø 22 mm (M)	000.0683.0
❷ Hose connector straight, Ø 22 mm (M) to Ø 10 mm (M)	000.0689.0
❸ Hose connector straight, Ø 22 mm (F) to Ø 10 mm (M)	000.0688.0
❹ Funnel, flat on one side, of PP, with connection in Ø 22 mm (F).....	000.0687.0
❺ Suction tube, plastic, with ISO cone 22 mm (M) for suction hose Ø 22 mm (F)	445.0055.0
❻ Prefilter, in-line, (HEPA), with ISO connections in Ø 22 mm (M/F).....	445.0044.0
Main filter unit for AtmoSafe, multi-stage gas filter + ULPA particle filter, micro-biocidal-coated compatible with the environment	445.0040.0

9.2 Pièces de rechange

<i>Désignation</i>	<i>Référence</i>
Mode d'emploi	445.0000.i
AtmoSafe livraison de base complète	445.0000.0
Tuyau à air, Ø 22 mm(F), 2,10 m, pour utilisation unique en E.V.A.....	005.0200.0
Tuyau d'air, Ø 22 mm, L = 2,70 m, en Hytrel, raccords en silicone, Résistant à des températures allant jusqu'à 200°C	005.0201.0
Tuyau d'air Ø 22 mm, L = 2,10 m, Résistant à des températures allant jusqu'à 200°C	005.0203.0
Tuyau d'air, diamètre intérieur Ø 10 mm, L = 1,8 m Résistant à des températures allant jusqu'à 200°C, Hytrel, connexion en silicone	005.0204.0
❶ Connecteur de tuyau droit, Ø 22 mm (M) à Ø 22 mm (M)	000.0683.0
❷ Connecteur de tuyau droit, Ø 22 mm (M) à Ø 10 mm (M)	000.0689.0
❸ Connecteur de tuyau droit, Ø 22 mm (F) à Ø 10 mm (M).....	000.0688.0
❹ Entonnoir, aplati sur un côté, en PP avec raccordement à un Ø 22 mm (F).....	000.0687.0
❺ Tube d'aspiration, plastique, avec cône ISO 22 mm (F) tuyau d'aspiration Ø 22 mm (F)	445.0055.0
❻ Pré-filtre, in-line (HEPA) avec raccordement à un Ø 22 mm (M/F)	445.0044.0
Unité filtre principal pour AtmoSafe, filtre à gaz à plusieurs étages + filtre à particules ULPA revêtement microbicide respectueux de l'environnement	445.0040.0

10.0 Technische Daten


D

Netzspannungen (inkl. Toleranzen)	AtmoSafe WORLD: 100...230VAC ± 10% (total range 90...253VAC) vom Anwender / Aufsteller konfektionierbar durch Einlegen der passenden Sicherungsschublade AtmoSafe EUROPE: 230 V ± 10 %
Netzfrequenzen (inkl. Toleranzen)	50...60 Hz +/-1%
Netzanschluss	Geräteseitiger Kaltgeräteeinbaustecker
Hilfs-Netzsteckdose (IEC 320)	120 V / 9,7 A - 230 V / 6,3 A
Leistungsaufnahme	Max. 400 W
Gebläse-Luftleistung (free-flow)	1600 l/min
Geräte-Luftleistung	650 l/min elektronisch geregelt
Aktivierung	Automatik-Aktivierung, Frontpanel-Taste, Signal am Aktivierungseingang, optional über Fußschalter
Betriebsart	Dauerbetriebsfest
Schutzmaßnahmen (Sicherungen,...)	Das Netzteil ist mit Schmelzsicherungen 5 x 20 bestückt. Der Motor des Gebläses ist thermisch abgesichert.
Sicherung (Ausschaltvermögen H)	100 V: T4A (125 V) / 120 V: T4A (125 V) / 230V: T3,15A (250 V)
Akklimatisierungsvorschriften	(Vor Inbetriebnahme): 6h akklimatisieren nach Kältetransport
Wartung	(Nach DIN 31051 Maßnahmen zur Bewahrung des Soll-Zustandes): Filterwechsel und Wechsel der Einmalartikel (vom Anwender). Das Grundgerät ist wartungsfrei.
Konstruierte Wartungsfreiheit	> 10 Jahre (20.000 h) (Gebläse, Lager, Gummiteile, etc.)
Instandsetzung	(Nach DIN 31051 Maßnahmen zur Wiederherstellung des Soll-Zustandes) Instandsetzung durch von ATMOS oder ATMOS autorisierten Kundendienst nach den landesbezogenen Richtlinien (in Deutschland DIN VDE 0751).
Inspektion	(Nach DIN 31051 Feststellung des Ist-Zustandes): Keine wiederkehrenden Sicherheitstechnischen Kontrollen im Sinne von MPG§§22-24.
Umweltbedingungen	(im Betrieb und bei Transport / Lagerung):
Umgebungstemperaturen	In Betrieb: +10 ... +40°C / Bei Transport und Lagerung: - 40 ... +70°C
Luftfeuchtigkeit	5...95 % (ohne Kondensation)
Luftdruck	+ 700...1060 hPa
Gewicht	14 kg
Abmessungen (H x B x T)	H 210 mm x B 368 mm x T 410 mm
Geräuschpegel	Max. 52 dB(A)@1 m (nach ISO 7779)
Schnittstellen	(Inputs und Outputs) Saugschlauchanschluss 7/8" (22 mm), Äquipotentialausgleich, Aktivierungseingang, Netzanschluss
Schutzklasse	I
MPG-Klasse	Class I
Anwendungsteil	CF  Defibrillator-geschützt
HauptFilter	ULPA, Retention = 99,9999 % @ 0,01µm


10.0 Specification



 Page 44

Mains voltage (incl. tolerance) arranged by user / installer by inserting the correct fuse drawer	AtmoSafe WORLD: 100...230VAC \pm 10% (total range 90...253VAC) can be AtmoSafe EUROPE: 230 V \pm 10 %
Mains frequencies (incl. tolerance)	50...60 Hz \pm 1%
Mains connection	Device inlet connector for non-heating apparatus
Auxiliary-mains power socket (IEC 320)	120 V / 9.7 A - 230 V / 6.3 A
Power rating	Max. 400 W
Blower air flow (free-flow)	1600 l/min
Device air flow	650 l/min electronically controlled
Activation	Automatic activation, front-panel button, signal at activation input, optionally by foot switch
Operating mode	Suitable for continuous operation
Protective measures (Fuses,...)	The power pack is fitted with fusible cutouts 5 x 20. The motor of the blower is thermally protected.
Fuse (Breaking capacity H)	100 V: T4A (125 V) / 120 V: T4A (125 V) / 230 V: T3,15A (250 V)
Acclimatisation rules	(Prior to start-up): 6 h acclimatisation after transport at low temperature
Maintenance	(Acc. to DIN 31051 Measures for maintaining the desired condition): Filter change and change of single-use articles (by user). The basic device is maintenance-free.
Designed freedom from maintenance	>10 Years (20,000h) (blower, bearings, rubber parts, etc.)
Corrective maintenance	(Acc. to DIN 31051 Measures for restoring the desired condition): Corrective maintenance by ATMOS or by customer service authorised by ATMOS in accordance with the country-specific regulations (in Germany DIN VDE 0751).
Inspection	(Acc. to DIN 31051 Determination of current state): No repeated safety-practical checks as understood by MPG§§22-24. (German law on medical products)
Ambient conditions	(In operation and in transport / storage):
Ambient temperatures	In operation: +10 ... +40°C / in transport and storage: - 40 ... +70°C
Air humidity	5...95% (without condensation)
Atmospheric pressure	+700...1060 hPa
Weight:	14 kg
Dimensions (H x W x D)	H 210 mm x W 368 mm x D 410 mm
Noise level	Max. 52 dB(A)@1 m (acc. to ISO 7779)
Interfaces	(Input and output) suction hose connection 7/8"(22 mm), equipotential bonding, activation input, mains connection
Class of protection	I
Applied Part	CF  defibrillator-protected
Main-filter	ULPA, retention = 99.9999 % @ 0.01µm
Canadian Classification	General Hospital & Personal use
Device Group	80FRN
PNC	3
Risk Class	PUMP, INFUSION
Description	

10.0 Caractéristiques techniques

Tension de réseau (avec tolérances)	AtmoSafe WORLD: 100 ... 230V c.a. $\pm 10\%$ (gamme totale 90 ... Vc.a.) configurable par l'utilisateur/l'installateur après pose du compartiment à fusible adapté AtmoSafe EUROPE: 230V $\pm 10\%$		
Fréquences de réseau (avec tolérances)	50 60 Hz $\pm 1\%$		
Raccordement réseau	Fiche incorporé appareil froid côté appareil		
Prise de courant réseau auxiliaire (IEC 320)	120V / 9,7 A – 230V / 6,3 A		
Puissance absorbée	max. 400W		
Puissance air soufflerie (free flow)	1600l/mn		
Puissance air appareil	650l/mn, réglage électronique		
Activation	Activation automatique, touche au panneau frontal, signal à l'entrée de l'activation, en option par pédale		
Type de fonctionnement	Fonctionnement permanent		
Mesures de sécurité (fusibles,...)	La partie réseau est équipée de coupe-circuit à lame de plomb 5x20. Le moteur de la soufflerie possède une protection thermique.		
Fusibles (pouvoir de rupture H)	100V: T4A (125V) / 120V: T4A (125V) / 230V: T3,15A (250V)		
Prescription d'acclimatation	(Avant la mise en service): 4h d'acclimatation après un transport froid		
Entretien	(Mesures conformément à DIN 31051 pour conserver l'état prescrit): remplacement du filtre et des articles à une seule utilisation (utilisateur). L'appareil de base est libre d'entretien.		
Liberté d'entretien prévue	> 10 ans (20.000h) (soufflerie, roulements, pièces en caoutchouc)		
Remise en état	(Mesures conformément à DIN 31051 pour rétablir l'état prescrit): remise en état par ATMOS ou un S.A.V. agréé par ATMOS selon les directives nationales (en Allemagne: DIN VDE 0751).		
Inspection	(Constatation de l'état réel conformément à DIN 31051): pas de contrôles techniques répétés de sécurité dans le sens de MPG (appareils médico-pharmaceutiques) §§22-24		
Conditions environnantes	(En service et lors du transport / de l'entreposage):		
Températures environnantes	En service: + 10 ... + 40°C/ transport et entreposage: -40 ... +70°C		
Humidité de l'air	5....95%		
Pression de l'air	+700... 1060hPa		
Poids	14 kg		
Dimensions (H x L x l)	210mm x 368mm x 410mm		
Bruit	max. 52dB(A)@1m (selon ISO 7779)		
Interfaces	(Entrées et sorties raccordement tuyau d'aspiration 7/8" (22mm), compensation équipotentielle, entrée d'activation, raccordement réseau		
Classe de protection	I		
Classe d'appareils médico-pharmaceutiques	Classe I		
Classe d'application	CF	 protégé défibrillateur	flux cardiaque
Filtre principal	ULPA, rétention = 99,9999% @ 0,01µm		

Classification canadienne	
Application	Chirurgie générale et plastique
PNC	79VCN
Classe de risque	1
Description	Appareil de traitement des fumées

11.0 Entsorgung

Entsorgung des Grundgeräts:

- Die Verpackung aus Karton und das Styropor können voll recycled oder zur weiteren Verwendung an Ihren Lieferanten zurückgegeben werden.
- Der AtmoSafe beinhaltet keine Gefahrgüter.
- Das Gehäusematerial ist voll recyclingfähig.
- Die Bestandteile des Produktes können wie üblicher Elektronikschrott entsorgt werden. Recyclebare Materialien sind, soweit möglich und sinnvoll, getrennt einer Recyclingstelle zuzuführen.

Entsorgung des Zubehörs:

- Der Hauptfilter und andere Zubehörteile sind biologisch kontaminiertes Material und sind entsprechend vorgegebenen Regelungen über Spezialfirmen zu entsorgen.

11.0 Diposal

Disposal of base device:

- The packaging consisting of cardboard and foamed polystyrene can be fully recycled or returned to your supplier for repeated use.
- The AtmoSafe does not contain any hazardous goods.
- The material of the case is fully recyclable.
- The components of the product can be disposed like normal electronic scrap. Recyclable materials should be, as far as possible and reasonable, delivered separately to a recycling organisation.

Disposal of accessories:

- The main filter and other accessories are biologically contaminated material and have to be disposed of by specialist firms in compliance with given regulation.

11.0 Elimination

Elimination de l'appareil de base:

- L'emballage en carton et le styropore peuvent être entièrement recyclés ou rendus au fournisseur pour réutilisation.
- L'AtmoSafe ne contient aucune matière dangereuse.
- Le matériau du châssis est intégralement recyclable.
- Les composants du produit peuvent être éliminés comme déchets électroniques habituels. Les matériaux recyclables doivent être triés et apportés à un centre de recyclage, dans la mesure du possible et de la rentabilité.

Elimination des accessoires:

- Le filtre principal et d'autres accessoires sont considérés comme contaminés biologiquement et doivent être éliminés par des sociétés spécialisées selon la réglementation en vigueur.

12.0 Hinweis zur EMV

- Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen gemäß den nachstehend beschriebenen EMV-Hinweisen installiert werden.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.
- Die Verwendung von anderem Zubehör, anderer Wandler und Leitungen als den angegebenen, kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des Gerätes oder Systems führen.

12.1 Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendungen

Der AtmoSafe ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des AtmoSafe sollte sicherstellen, dass sie in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Der AtmoSafe verwendet HF-Energie ausschließlich zu ihrer internen Funktion. Daher ist ihre HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Der AtmoSafe ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen, geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	



Das Gerät darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet werden. Wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräte gestapelt erforderlich ist, sollte das Gerät beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser Anordnung zu überprüfen.

11.2 Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit


Der AtmoSafe ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des AtmoSafe sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 1 kV Gleichtaktspannung	± 2 kV Gegentaktspannung ± 1 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ (> 95 % Einbruch der U_T) für 0,5 Perioden $40 \% U_T$ (60% Einbruch der U_T) für 5 Perioden $70 \% U_T$ (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden $< 5 \% U_T$ (>95 % Einbruch der U_T) für 5 sek	$< 5 \% U_T$ (> 95 % Einbruch der U_T) für 0,5 Perioden $40 \% U_T$ (60% Einbruch der U_T) für 5 Perioden $70 \% U_T$ (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden $< 5 \% U_T$ (>95 % Einbruch der U_T) für 5 sek	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des AtmoSafe fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, den AtmoSafe aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
ANMERKUNG U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

12.3 Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Der AtmoSafe ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des AtmoSafe sollte sicherstellen, dass dieser in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Geleitete Störgrößen nach IEC 61000-4-6	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz bis 80 MHz	$3 V_{\text{eff}}$	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum AtmoSafe einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d = (3,5 / V1) * \sqrt{P}$ $d = (3,5 / E1) * \sqrt{P}$ 80-800 MHz $d = (7 / E1) * \sqrt{P}$ 0,8-2,5 GHz mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort (a) geringer als der Übereinstimmungspegel sein (b). In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	$3 V/m$ 80 MHz bis 2,5 GHz	$3 V/m$	

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der AtmoSafe benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der AtmoSafe beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des AtmoSafe.

b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

12.4 Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und des AtmoSafe

Der AtmoSafe ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des AtmoSafe kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und des AtmoSafe – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.

Nennleistung des Senders W	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = [7,0 / 3] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,4
10	3,69	3,69	7,38
100	11,66	11,66	23,32

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

12.0 Notes on EMC

- Medical electrical equipment is subject to special precautions with regard to EMC and must be installed according to following EMC notes.
- Portable and mobile HF communication facilities can influence medical electrical equipment.
- The use of other accessories, other converters and cables than stated may lead to an increased emission or a reduced interference immunity of the equipment or system.

12.1 Guidelines and Manufacturer's Declaration - Emissions

The AtmoSafe is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the AtmoSafe should ensure that it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The AtmoSafe uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class B	The AtmoSafe is suitable for use in all establishments, including domestic, and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonics IEC 61000-3-2	Class A	
Flicker IEC 61000-3-3	Inapplicable	



The device may not be used directly next to other devices or piled up with other devices. If operation next to or piled with other devices is necessary, please watch the device to check its intended operation in this arrangement.

12.2 Guidelines and Manufacturer's Declaration - Immunity


The AtmoSafe is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the AtmoSafe should ensure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601-Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
ESD IEC 61000-4-2	± 6 kV Contact ± 8 kV Air	± 6 kV Contact ± 8 kV Air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are synthetic, the relative humidity should be at least 30%.
EFT IEC 61000-4-4	± 2 kV Mains ± 1 kV I/Os	± 2 kV Mains Inapplicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surges IEC 61000-4-5	± 1 kV Differential ± 1 kV Common	± 2 kV Differential ± 1 kV Common	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Power Frequency 50/60 Hz Magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be that of a typical commercial or hospital environment.

Immunity Test	IEC 60601-Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Voltage Dips / Dropout IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ (> 95 % Dip of the U_T) for 0.5 Cycles $40 \% U_T$ (60% Dip of the U_T) for 5 Cycles $70\% U_T$ (30 % Dip of the U_T) for 25 Cycles $< 5 \% U_T$ (>95 % Dip of the U_T) for 5 sec	$< 5 \% U_T$ (> 95 % Dip of the U_T) for 0,5 Cycles $40 \% U_T$ (60% Dip of the U_T) for 5 Cycles $70\% U_T$ (30 % Dip of the U_T) for 25 Cycles $< 5 \% U_T$ (>95 % Dip of the U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the AtmoSafe demands continued function even in case of interruptions of the energy supply, it is recommended to supply the AtmoSafe from an uninterruptible current supply or a battery.
NOTE U_T is the mains alternating current prior to application of the test levels.			

12.3 Guidelines and Manufacturer's Declaration - Immunity

The AtmoSafe is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the AtmoSafe should ensure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601-Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz to 80 MHz	$3 V_{\text{eff}}$	Portable and mobile communications equipment should be separated from the AtmoSafe incl. the cables by no less than the distances calculated/listed below. Recommended distances: $d = (3,5 / V1) * \sqrt{(P)}$ $d = (3,5 / E1) * \sqrt{(P)}$ 80-800 MHz $d = (7 / E1) * \sqrt{(P)}$ 0,8-2,5 GHz where „P“ is the max. power in watts (W) and D is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed transmitters, as determined by an electromagnetic site (a) survey, should be less than the compliance level (b). Interference may occur in the vicinity of equipment containing the following symbol. 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	

NOTE 1 With 80 MHz and 800 MHz the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines are not like to be applicable in any case. The propagation of electromagnetic sizes is influenced by absorptions and reflections of buildings, objects and people.

a The field strength of stationary transmitters, such as base stations of cellular phones and mobile terrain radio equipment, amateur radio transmitters, cbm broadcast and TV stations cannot be predestined exactly. To determine the electromagnetic environment in regard to stationary transmitters, a study of the location is to be considered. If the measured field strength at the location where the AtmoSafe is used exceeds the above compliance level, the AtmoSafe is to be observed to verify the intended use. If abnormal performance characteristics are noted, additional measures might be necessary, e.g. a changed arrangement or another location for the device.

b Within the frequency range of 150 kHz to 80 MHz the field strength is to be below 3 V/m.

12.4 Recommended separations between portable and mobile RF communications equipment and the AtmoSafe

The AtmoSafe is intended for use in electromagnetic environment in which radiated disturbances are controlled. The customer or user of the AtmoSafe can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment and the AtmoSafe as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Nominal output of the transmitter W	Separation distance, depending on transmit-frequency m		
	150 kHz to 80 MHz $d = [3.5 / 3] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = [3.5 / 3] \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = [7.0 / 3] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.24
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	2.4
10	3.69	3.69	7.38
100	11.66	11.66	23.32
For transmitters for which the maximum nominal output is not indicated in the above table, the recommended separation distance d in meters (m) can be determined using the equation belonging to the respective column whereas P is the maximum nominal output of the transmitter in watts (W) acc. to manufacturer's specification.			
NOTE 1 With 80 MHz and 800 MHz the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines are not applicable in any case. The propagation of electromagnetic sizes is influenced by absorptions and reflections of buildings, objects and people.			

1. Allgemeines

Unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) gelten ausschließlich. Entgegenstehende oder von unseren AGB abweichende Bedingungen unseres Kunden erkennen wir nicht an, es sei denn, wir hätten ausdrücklich schriftlich ihrer Geltung zugestimmt. Unsere AGB gelten auch dann, wenn wir in Kenntnis entgegenstehender oder von unseren AGB abweichenden Bedingungen des Kunden die Lieferung an unseren Kunden vorbehaltlos ausführen. Unsere AGB gelten auch für alle künftigen Geschäfte mit dem Kunden.

2. Angebot - Auftragsbestätigung

Unsere Angebote sind freibleibend, sofern sich aus unserer Auftragsbestätigung nichts anderes ergibt. Jede Bestellung gilt nur nach schriftlicher Auftragsbestätigung durch uns als angenommen.

3. Bestellung

Jede Bestellung erfordert die genaue Angabe aller Einzelheiten unserer Produkte. Für Fehler und Schäden, die durch ungenaue oder unvollständige Bestellangaben entstehen, haften wir nicht.

4. Preise

Sofern sich aus der Auftragsbestätigung nichts anderes ergibt, verstehen sich unsere Preise ab Werk, ausschließlich Verpackung und ohne Umsatzsteuer. Verpackung wird zu Selbstkosten gesondert in Rechnung gestellt. Die Umsatzsteuer wird in gesetzlicher Höhe am Tag der Rechnungsstellung in der Rechnung gesondert ausgewiesen. Wir behalten uns das Recht vor, unsere Preise angemessen zu ändern, wenn nach Abschluss des Vertrages Kostensenkungen oder Kosten erhöhungen, insbesondere aufgrund von Tarifabschlüssen, Materialpreisänderungen oder Währungsschwankungen eintreten. Diese werden wir dem Kunden auf Verlangen nachweisen.

5. Zahlungsverbindungen - Aufrechnung

Soweit unsere Auftragsbestätigung keine abweichende Zahlungsbedingungen enthält, sind unsere Rechnungen innerhalb von 10 Tagen ab Rechnungsdatum mit 3% Skonto (ausgenommen Reparaturen und Montageanleitungen) oder innerhalb von 21 Tagen ab Rechnungsdatum netto Kasse zur Zahlung fällig; für die Fristenhaltung ist der Geldeingang bei uns maßgebend. Wir sind berechtigt, Fälligkeitszinsen in Höhe von 2 Prozentpunkten über dem jeweiligen Basiszinssatz der Deutschen Bundesbank zu berechnen. Befindet sich der Kunde in Zahlungsverzug, sind wir berechtigt, Verzugszinsen in Höhe von 5 Prozentpunkten über dem jeweiligen Basiszinssatz der Deutschen Bundesbank zu fordern. Sind wir in der Lage, einen höheren Verzugschaden nachzuweisen, sind wir berechtigt, diesen geltend zu machen. Aufrechnungsrechte stehen unserem Kunden nur zu, wenn seine Gegenansprüche rechtskräftig festgestellt, unbestritten oder von uns anerkannt sind. Wegen bestrittener Gegenansprüche steht dem Kunden kein Zurückbehaltungsrecht zu.

6. Lieferung

Die Einhaltung unserer Lieferverpflichtung setzt die rechtzeitige und ordnungsgemäße Erfüllung der Verpflichtungen des Kunden voraus. Die Einrede des nicht erfüllten Vertrages bleibt vorbehalten. Kommt unser Kunde in Annahmeverzug oder verletzt er sonstige Mitwirkungspflichten, sind wir berechtigt, ohne Nachfristsetzung entweder vom Vertrag zurückzutreten oder den uns insoweit entstehenden Schaden einschließlich etwaiger Mehraufwendungen ersetzt zu verlangen. Weitergehende Ansprüche bleiben uns vorbehalten. Zugleich geht in einem solchen Fall die Gefahr eines zufälligen Untergangs oder einer zufälligen Verschlechterung der Kaufsache in dem Zeitpunkt auf den Kunden über, in dem dieser in Annahme- oder Schuldnerverzug geraten ist. Ereignisse höherer Gewalt oder Betriebsstörungen (wie unzureichende Werkstoffversorgung, Arbeitskämpfe etc.) berechtigen uns, entweder eine entsprechende Verlängerung der Lieferfrist zu verlangen oder den Liefervertrag ganz oder teilweise aufzuheben. Ein Entschädigungsanspruch zugunsten unseres Kunden entsteht hierdurch nicht. Wir haben die Lieferfrist eingehalten, wenn bis zu ihrem Ablauf der Liefergegenstand unser Werk verlassen hat oder die Versandbereitschaft unserem Kunden mitgeteilt ist. Lieferzeitangaben, die vom Kunden vorgeschrieben werden, sind von uns nicht anerkannt, es sei denn diese sind Bestandteil unserer Auftragsbestätigung. Wir haften nach den gesetzlichen Bestimmungen, wenn als Folge eines von uns zu vertretenden Lieferverzuges der Kunde berechtigt ist, geltend zu machen, dass sein Interesse an der weiteren Vertragserfüllung in Fortfall geraten ist. Wir haften auch dann nach den gesetzlichen Bestimmungen, wenn der Lieferverzug auf einer von uns zu vertretenden vorsätzlichen oder grob fahrlässigen Vertragsverletzung beruht. Ein Verschulden unserer Vertreter oder Erfüllungsgehilfen ist uns zuzurechnen. Beruht der Lieferverzug nicht auf einer von uns zu vertretenden vorsätzlichen Vertragsverletzung, ist unsere Schadensersatzhaftung auf den vorhersehbaren, typischerweise eintretenden Schaden begrenzt. Wir haften nach den gesetzlichen Bestimmungen, wenn und soweit der von uns zu vertretende Lieferverzug auf der schuldhaften Verletzung einer wesentlichen Vertragspflicht durch

uns beruht. Auch in diesem Fall ist aber die Schadensersatzhaftung auf den vorhersehbaren, typischerweise eintretenden Schaden begrenzt. Beruht der Lieferverzug lediglich auf einer schuldhaften Verletzung einer nicht wesentlichen Vertragspflicht, ist unser Kunde berechtigt, für jede vollendete Woche Verzug eine pauschalierte Verzugsentschädigung in Höhe von 3 Prozentpunkten des Lieferwertes, maximal jedoch nicht mehr als 15 Prozentpunkte des Lieferwertes zu verlangen.

7. Lieferung - Einweisung

Bei Lieferung von Geräten, die für den medizinisch technischen Fachhandel bestimmt sind und beim Endkunden eine Montage und/oder Einweisung (wie z. B. HNO-Geräte oder Absauggeräte) durch einen Fachhandelsmitarbeiter erfordern, behalten wir uns vor, die Bestellung ausschließlich an den diesbezüglichen Fachhändler auszuliefern. Führt der Fachhändler die Montage und/oder Einweisung des Kunden nicht durch, erfolgt dies durch uns. Für diesen Fall behalten wir uns vor, die hierfür entstehenden Kosten dem Kunden zusätzlich in Rechnung zu stellen. Unsere Fachhändler unterhalten ein Erfassungssystem, um im Bedarfsfall unsere Produkte bis zum Anwender rückverfolgen zu können. Die Fachhändler verpflichten sich, meldepflichtige Vorkommnisse und Risiken in Zusammenhang mit unseren Produkten unverzüglich an unseren Sicherheitsbeauftragten zu melden.

8. Gefahrübergang - Verpackung

Ergibt sich aus unserer Auftragsbestätigung nichts anderes, ist Lieferung ab Werk vereinbart. Das Risiko der Beschädigung oder des Verlusts der Ware geht damit auf den Kunden über, sobald die Ware unser Werk verlassen hat oder unser Kunde sich in Annahmeverzug befindet. Dies gilt auch in den Fällen, in denen wir frachtfreie Lieferung bestätigen. Transport- und alle sonstigen Verpackungen nach Maßgabe der Verpackungsordnung werden nicht zurückgenommen. Unser Kunde ist verpflichtet, für eine Entsorgung der Verpackung auf eigene Kosten zu sorgen. Unsere Lieferungen werden durch uns auf Kosten des Kunden versichert, sofern nicht ausdrücklich etwas anderes vereinbart ist. Bei Selbstabholung durch unseren Kunden erfolgt keine Versicherung. Reklamationen bei Transportschäden werden nur bearbeitet, wenn der Kunde vor Annahme der Lieferung sich Schäden, Mindergewichte und Verluste vom Transportunternehmen bestätigen lässt.

9. Mängelhaftung

Der Kunde ist verpflichtet, unser Produkt unverzüglich nach Anlieferung zu untersuchen und etwaige Mängel oder Lieferfehler uns sofort anzuzeigen. Kommt der Kunde dieser Untersuchungs- und Rügeobliegenheit nach und sind unsere Zahlungsbedingungen eingehalten, so haften wir für Mängel nach den gesetzlichen Bestimmungen. Wir haften für Mängel ab dem Tag des Gefahrübergangs oder dem Tag der Ablieferung stets zwei Jahre (Verjährungsfrist), ausgenommen bei Gebrauchsgütern (Verjährungsfrist 1 Jahr). Voraussetzung für unsere zweijährige Mängelhaftung ist, dass unser Kunde den Ersterwerbsnachweis führen kann (mittels Rechnung oder Lieferschein) und an unserem Produkt sich noch die unveränderte Original-Seriennummer befindet. Für unsere Mängelhaftung gilt dann ergänzend:

- Bei Nacherfüllung besteht unsere Leistung nach unserer Wahl in kostenloser Reparatur - entweder beim Kunden oder im Werk - oder im Austausch des Produkts. Wir können die Nacherfüllung auch durch ein hierfür von uns autorisiertes Unternehmen erbringen;
- im Fall der Rücksendung muss der Kunde das Produkt in der Originalverpackung oder in einer gleichwertigen Schutz bietenden anderen Verpackung an uns oder an die von uns mitgeteilte Adresse versenden;
- unsere Mängelhaftung entfällt, wenn an unserem Produkt - gleichgültig in welcher Form - Änderungen vorgenommen worden sind, es sei denn, die Änderung ist durch uns oder ein von uns autorisiertes Unternehmen erfolgt oder wir haben der Änderung zuvor schriftlich zugestimmt. Ebenso bestehen keine Mängelhaftungsansprüche, wenn an unserem Produkt durch Dritte Reparaturen ausgeführt oder Teile ausgetauscht werden. Dies gilt unabhängig davon, ob diese Maßnahmen im einzelnen oder in ihrem Zusammenwirken für einen Mangel ursächlich sind;
- unsere Haftung entfällt bei Mängeln, die auf betriebsbedingter Abnutzung oder üblichem Verschleiß;
- fehlerhafter Installation bzw. fehlerhafter oder unzureichender Wartung;
- unsachgemäßem Gebrauch oder Bedienungsfehler (entgegen der mitgelieferten Betriebsanleitung);
- unsachgemäßer oder nachlässiger Behandlung und Pflege, insbesondere Verschmutzung, Verkalkung, Einsaugung von Flüssigkeiten, unsachgemäße Reinigung bzw. Desinfektion bzw. Sterilisation;
- Verwendung von Zubehör- und/oder Ersatzteilen, die durch uns nicht ausdrücklich zugelassen sind;
- fehlerhafter Montage bzw. Inbetriebsetzung durch den Kunden oder Dritte;

- Fahrlässigkeit des Kunden beim Umgang mit dem Produkt; unzulässigen Betriebsbedingungen, insbesondere durch Feuchtigkeit, Temperatur, Stromanschlüsse oder Stromversorgung, Erschütterungen, unzureichende Belüftung;

- Unfällen, höherer Gewalt, oder anderen von uns nicht zu verantwortenden Ursachen, insbesondere Blitzschlag, Wasser, Feuer, Störung der öffentlichen Ordnung, beruhen. Für mängelbedingte Schäden, die nicht an unserem Produkt selbst entstehen, haften wir nicht, ausgenommen bei Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit einschließlich Vorsatz und grober Fahrlässigkeit unserer Vertreter oder Erfüllungsgehilfen. Wird uns keine vorsätzliche Vertragsverletzung angelastet, ist unsere Schadensersatzhaftung auf den vorhersehbaren, typischerweise eintretenden Schaden begrenzt. Gleiches gilt, sofern wir schuldhaft eine wesentliche Vertragspflicht verletzen. Die zwingenden Bestimmungen des Produkthaftungsgesetzes bleiben unberührt.

10. Eigentumsvorbehalt

Wir behalten uns das Eigentum an unserer Ware bis zum Eingang aller Zahlungen aus der Geschäftsverbindung einschließlich aller Forderungen aus Anschlüssenaufträgen, Nachbestellungen, Reparaturen, Zubehörlieferungen und Ersatzteilbestellungen vor. Soweit wir mit dem Kunden Bezahlung aufgrund des Scheck-Wechsel-Verfahrens vereinbaren, erstreckt sich der Vorbehalt auch auf die Einlösung des von uns akzeptierten Wechsels durch den Kunden und erlischt nicht durch Gutschrift des erhaltenen Schecks bei uns. Bei vertragswidrigem Verhalten des Kunden, insbesondere Zahlungsverzug, sind wir berechtigt, unsere Ware zurückzunehmen. In der Zurücknahme der Ware durch uns liegt kein Rücktritt vom Vertrag, es sei denn, wir hätten dies ausdrücklich schriftlich erklärt. Wir sind nach Rücknahme der Ware zu deren Verwertung befugt, der Verwertungserlös ist auf die Verbindlichkeiten des Kunden - abzüglich angemessener Verwertungskosten - anzurechnen. Der Kunde ist verpflichtet, unsere Ware pfleglich zu behandeln. Sofern Wartungs- und Inspektionsarbeiten erforderlich sind, muss der Kunde diese auf eigene Kosten rechtzeitig durchführen. Unser Kunde ist berechtigt, die von uns bezogene Ware im ordentlichen Geschäftsgang weiterzuveräußern. Er tritt uns jedoch bereits jetzt alle Forderungen in Höhe des Faktura-Endbetrages (einschließlich Umsatzsteuer) unserer Forderung ab, die ihm aus der Weiterveräußerung gegen seinen Kunden oder Dritte erwachsen. Zur Einziehung dieser Forderung bleibt der Kunde auch nach der Abtretung ermächtigt. Unsere Befugnis, die Forderung selbst einzuziehen, bleibt hiervon unberührt. Wir verpflichten uns, die uns zustehenden Sicherheiten auf Verlangen des Kunden insoweit freizugeben, als der realisierbare Wert unserer Sicherheiten die zu sichernden Forderungen um mehr als 10 Prozentpunkte übersteigt. Die Auswahl der freizugebenden Sicherheiten obliegt uns.

11. Pläne und Zeichnungen

An Plänen und Zeichnungen, Abbildungen, Kalkulationen und sonstigen Unterlagen, die unseren Angeboten beigelegt sind, behalten wir uns Eigentums- und Urheberrechte vor. Vor einer Weitergabe an Dritte bedarf der Kunde unserer ausdrücklichen schriftlichen Zustimmung. Eine Nachahmung unserer gesetzlich geschützten Erzeugnisse ist untersagt und wird von uns gerichtlich verfolgt.

12. Gerichtsstand und Erfüllungsort

Unser Sitz ist Gerichtsstand für alle Streitigkeiten in Zusammenhang mit diesen AGB und den unter ihrer Geltung mit unserem Kunden abgeschlossenen Verträgen.

Diese Zuständigkeit schließt andere Zuständigkeiten persönlicher oder sachlicher Natur aus. Unser Kunde ist auch nicht berechtigt, uns vor einem anderen Gericht zu verklagen, soweit er Widerklage erhebt, aufrechnet oder Zurückbehaltung erklärt. Wir sind jedoch berechtigt, unseren Kunden an dessen allgemeinem Gerichtsstand oder vor einem sonstigen nach deutschem oder ausländischem Recht zuständigen Gericht zu verklagen. Sofern sich aus der Auftragsbestätigung nichts anderes ergibt, ist unser Geschäftssitz Erfüllungsort.

Lenzkirch, September 2008

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
79853 Lenzkirch/Germany

Dieses Dokument ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und Einspeicherungen in elektronische Systeme, insbesondere zu kommerziellen Zwecken, sind ohne Zustimmung des Herausgebers unzulässig. Alle zusammengetragenen Daten basieren auf Herstellerangaben. Alle in diesem Dokument verwendeten Logos, Produktnamen und Bezeichnungen sind Eigentum der jeweiligen Hersteller.

Keine Gewähr und Haftung bei fehlerhaften und unterbliebenen Eintragungen. Änderungen vorbehalten.

1. General:

Our General Standard Terms and Conditions apply exclusively. Client's terms and conditions which are contrary to or deviate from our General Standard Terms and Conditions are not recognised unless their validity is explicitly confirmed in writing. Our General Standard Terms and Conditions also apply even if we deliver to clients without reservation, in the knowledge of the client's contrary terms and conditions. Our General Standard Terms and Conditions also apply to all future business with that client.

2. Proposal - Order Confirmation

Our proposals are subject to change without notice unless otherwise stated in our order confirmation. Each order is only accepted by us following our written order confirmation.

3. Orders

Every order requires an exact description of all of our product's details. We assume no liability for errors and damage caused by inaccurate or incomplete ordering details.

4. Prices

Unless otherwise stated in the order confirmation, our prices in the order confirmation are ex factory prices and exclude packaging and value added tax. Packaging is charged separately at cost price in the invoice. Value added tax is charged separately in the invoice according to the legal rate on the invoice date. We reserve the right to change prices appropriately should price reductions or increases, especially due to wage settlements, changes in the price of materials or currency fluctuations, be incurred. Proof of such changes will be provided for the client on request.

5. Payment Conditions - Balancing

Unless otherwise stated in the order confirmation, our invoices are payable with a 3% discount within 10 days (except for repair and assembly services) or within 21 days from the invoice date net cash; money receipts is decisive for complying with this term. We are entitled to charge interest after the due date at a rate 2% above the relevant basic interest rate of the German Federal Bank. Should the client have payment arrears, we are entitled to charge interest on arrears at a rate 5% above the relevant basic interest rate of the German Federal Bank. Should we be able to prove higher damages due to arrears, we are also entitled to claim these. The client only has the right to balance invoices against its own claims should such claims be confirmed in a court of law or recognised by us. The client does not have the right of retention due to disputed counterclaims.

6. Delivery Periods

Fulfillment of our delivery duties requires the punctual and proper fulfillment of the client's duties. The right to defense on the grounds of an unfulfilled contract is reserved. Should the client default in accepting the goods delivery or breach other cooperation duties, we are entitled either to withdraw from the contract or claim compensation for any increased costs incurred up to that time without setting a further deadline. The right to make further claims is reserved. Furthermore, in such cases, the risk of coin-cidental destruction or a coincidental deterioration in the quality of the delivered goods is transferred to the client in the case of default in accepting such goods or payment arrears. Acts of God or stoppages (due to insufficient supplies of material, industrial disputes etc.) entitle us either to demand an appropriate extension of delivery periods or to partly or entirely dissolve the delivery contract. This does not give the client the right to claim damages. We have fulfilled delivery periods if the delivery goods have left our factory or the client has been informed of the goods' readiness for delivery within such delivery periods. Delivery periods stipulated by the client are not recognised by us unless they form part of our order confirmation. We adhere to legal terms and conditions in cases where, as a result of an undue delay in the delivery for which we are liable, the client is entitled to claim that his interests in a continued fulfillment of the contract have ceased. We also adhere to legal terms and conditions should a delay in delivery be caused by deliberate or grossly negligent action by us or our representatives for which we are responsible. We are also responsible for such actions by our representatives or agents. Should the delivery delay not be caused by our deliberate infringement of contractual duties for which we are responsible, our liability is limited to damage which is regarded as typical for that case. We are liable according to the legal terms and conditions if and in so far as the delivery delay for which we are responsible is caused by an infringement of a substantial contractual duty. In such cases, our liability is also limited to damage which is regarded as typical for that

case. Should the delivery delay be caused by a culpable infringement of non-substantial contractual duties, our client is also entitled to claim a one-off damage compensation worth 3 percentage points of the delivery value of the goods for each week's delay, up to a maximum which is no higher than 15 percentage points of the delivery value of the goods

7. Delivery - Familiarisation

In the case of the delivery of devices for the medico-technical industry which require assembly and/or familiarisation for the final customer using specialist trade personnel (such as Ear, Nose and Throat Apparatus and Suction Units), we reserve the right to deliver the goods exclusively to the relevant specialist traders. Should the trader not carry out assembly and/or familiarisation for the final customer, this is carried out by us. In such cases, we reserve the right to charge the client for the additionally created costs. Our specialist traders operate a recording system so that, if necessary, our products can be traced to the final customer. The specialist trader undertakes to immediately report to us all events and risks which must be reported in connection with our products.

8. Passage of Risk - Packaging

Unless otherwise stated in our order confirmation, delivery is agreed ex factory. The risk of the goods' damage or loss is therefore transferred to the client as soon as the goods leave the factory or the client is in default of acceptance of the goods. This also applies to cases where we confirm prepaid carriage. Transport packaging and all other packaging according to the packaging regulations is not returnable. Our client is responsible for disposing the packaging at its own cost. Our deliveries are insured by us at the client's expense unless explicitly otherwise agreed. No insurance is arranged in the case of goods which are collected by our clients. In the case of transport damage, claims are only handled if the client receives confirmation of any damage, reduced weight or loss by the shipping company before accepting the delivery.

9. Warranty

The client is responsible for examining the delivered goods immediately after receiving them to determine any eventual deficiencies or delivery errors, and to report these immediately. Should the client fulfil this examining and reporting responsibility, and should payment conditions be fulfilled, we shall be liable to the client within the scope of legal regulations. Our period of warranty shall in all cases be two years. Our client can make use of the warranty as follows, so long as he can provide first buyer proof (in the form of an invoice or delivery note) and provided that the product still has the original, unchanged serial number:

- a. We choose whether to fulfil our guarantee by providing repair services free of charge - either on the client's premises or in our factory - or replacing the product. We can also provide these guarantee services through an authorised company;
- b. Should a product be returned to us, the client agrees to send the product in its original or similar packaging, offering the same protection as the original packaging, to our address or any address notified by us.
- c. Our guarantee ceases to apply if changes of any kind have been made to our product, unless such changes have been made by us or a company authorised by us, or have been previously agreed upon in writing by us. Our guarantee also ceases to apply if third parties have carried out repairs to our products or replaced parts thereof. This applies regardless of the fact whether these measures individually or collectively led to a deficiency of the product;
- d. We accept no responsibility for damage defects caused by
 - operational wear and tear;
 - incorrect installation or incorrect or insufficient maintenance;
 - incorrect operation of the product (in contradiction to the operating instructions delivered with the product);
 - improper use or operating faults;
 - inappropriate or negligent handling and care, especially with respect to dirt, lime, suction of fluids, inappropriate cleaning and sterilisation;
 - using accessories and/or replacement parts which are not explicitly approved;
 - incorrect assembly and/or initial operation by the client or third parties;
 - the client's negligence in handling the product;
 - unacceptable operating conditions, such as humidity, temperatures, the power supply, vibrations.
 - accidents, acts of God, especially lightning, water, fire, public unrest and insufficient ventilation. We are not liable for damage to other objects apart from our product itself, except in the case of any deliberate or grossly negligent actions by us or our representatives or agents. Should no deliberate breach of contract be claimed, our liability

is limited to damage which is regarded as typical for that case. This also applies in the case of our culpable infringement of substantial contractual duties. The indispensable conditions of German Liability Law remain unaffected thereby.

- For second-hand equipment, the period of warranty shall be reduced to a period of twelve months.

10. Reservation of Ownership

We retain ownership of our goods until the receipt of all payments arising from the business relationship, including all demands arising from installation orders, subsequent orders, repairs, accessory deliveries and replacement orders. Should we have agreed upon payment on the basis of cheque and bill transactions, the ownership reservation applies until the cheque received by us has been paid in, and does not expire through our credit upon receiving the client's cheque. In the case of a breach of contract by the client, especially payment arrears, we are entitled to repossess our goods. Repossession of our goods represents a withdrawal from the contract, unless explicitly declared in writing by us. We have the right to utilise the product after its repossession, whilst the income from such use is balanced against the client's arrears, after deducting appropriate utilisation costs. The client is responsible for handling the goods with care. Should maintenance and inspection work be necessary, the client must carry these out punctually at his own cost. Our client is entitled to sell the goods he has bought from us in a proper sale transaction. However, he must immediately assign all outstanding claims to the value of the final invoice sum (including value added tax) of our claims to his customers or third parties. The client is entitled to collect this claim even after such assignment. Our right to collect the claim ourselves remains unaffected thereby. We undertake to release the securities to which we are entitled if requested to do so by the client should the realisable value of the securities be more than 10 percentage points higher than the outstanding claims. We reserve the right to choose the securities to be released.

11. Plans and Illustrations

We retain ownership of and copyrights to all plans, illustrations, calculations and other documents which are attached to our proposals. The client must receive explicit written permission before passing these on to third parties. Imitating our legally patented products is forbidden and will be prosecuted.

12. Jurisdiction and Place of Performance

Our central office is the place of performance for all disputes in connection with these General Standard Terms and Conditions and the contracts closed with clients under them. This jurisdiction excludes other jurisdiction relating to persons or subject-matter. Furthermore, our client is not entitled to bring charges against us in another court should he file counter-charges, carry out counterbalancing or declare retention. We, however, are entitled to bring charges against our client at their general place of jurisdiction or at another relevant court recognised by German or foreign law. Unless otherwise stated in the order confirmation, our central office is the place of performance.

Lenzkirch, September 2008

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG

79853 Lenzkirch/Germany

Conditions générales de vente

1. Conditions d'achat à crédit

Le contrat de vente est régi par la loi n° 78-22 du 10 janvier 1978 relative à l'information et à la protection des consommateurs dans le domaine de certaines opérations de crédit, et plus particulièrement par son article 2.

En vertu de l'article 7 de cette même loi, le contrat devient parfait dès l'acceptation de l'offre préalable par l'emprunteur.

Toutefois, l'emprunteur peut, dans un délai de sept jours à compter de l'acceptation de l'offre, revenir sur son engagement ; en vertu de l'article 13 de cette même loi, le contrat n'est pas résolu si, avant l'expiration du délai de sept jours prévu ci-dessus, l'acquéreur paie comptant.

ATMOS MEDICAL FRANCE est liée par ses offres si ces dernières sont immédiatement acceptées.

2. Commande

Chaque commande est acceptée après confirmation écrite ou livraison. Chaque commande fait l'objet d'une information exacte et détaillée. Les erreurs ou omissions éventuelles ne pourront en aucun cas être imputées à ATMOS MEDICAL FRANCE.

3. Livraison

La date de livraison inscrite sur le bon de commande ne peut en aucun cas lier la Société ATMOS MEDICAL FRANCE.

La date à respecter par la Société ATMOS MEDICAL FRANCE sera la date inscrite sur la confirmation de commande envoyée au client, sans toutefois que le retard dans la livraison puisse donner lieu à des pénalités ou indemnités d'aucune sorte.

Le délai de livraison est admis, par conséquent, à compter du départ de l'usine.

Aucune autre conception du délai de livraison ne sera admise.

ATMOS MEDICAL FRANCE se réserve le droit de fournir exclusivement au revendeur tout matériel technico-médical exigeant de ce dernier une installation et/ou des instructions particulières.

Pour les livraisons effectuées par un négociant spécialisé (par exemple pour les appareils ORL ou aspirations chirurgicales), la Société ATMOS MEDICAL FRANCE se réserve le droit d'adresser directement le matériel à l'acheteur avec une facture de tous les frais engagés.

4. Prix

Le prix du matériel s'entend non seulement du prix du bien en lui-même, mais également du prix de l'emballage, du transport et de l'assurance.

5. Conditions de paiement - Imputation

Si notre confirmation de commande ne fait pas mention de conditions de paiement spéciales, nos factures sont à payer sous 21 jours à compter de la date de facture. Nous sommes en droit d'exiger des intérêts à hauteur de 2 points de pourcentage au-dessus du taux de base de la Banque de France. Si le client est en retard de paiement, nous sommes en droit d'exiger des intérêts de retard à hauteur de 5 points de pourcentage au-delà du taux de base de la Banque de France. Si nous pouvons prouver un dommage dû à ce retard de paiement, nous avons le droit de le faire valoir.

6. Garantie

Une garantie d'un an pour les appareils ORL et de trois ans pour les appareils d'aspiration est consentie à l'acheteur, sous réserve du paiement intégral du matériel dans les délais convenus.

Cette garantie se limite strictement aux appareils défectueux dont la défaillance résulte d'une malfaçon et/ou d'une mauvaise installation imputables à la Société ATMOS MEDICAL FRANCE. Cette garantie consiste en la prise en charge financière de toutes les réparations à apporter par la Société ATMOS MEDICAL FRANCE, les frais d'expédition et de réinstallation demeurant à la charge de l'acheteur.

Aucune garantie n'est donnée pour les dommages résultant des causes suivantes : utilisation inadaptée ou impropre, particulièrement en cas de non-observation des instructions d'utilisation du matériel, faute d'installation ou de mise en marche, par l'acheteur ou un tiers, maintenance incorrecte, usage anormal et usage incorrect ou abusif. Si les appareils ainsi que les batteries sont livrés et installés par un intermédiaire spécialisé, celui-ci sera responsable de l'installation et de la maintenance. Aucune réclamation ne peut être faite pour des appareils et

accessoires livrés par la Société ATMOS MEDICAL FRANCE.

Pour des erreurs qui incomberaient à la Société ATMOS MEDICAL FRANCE, cette dernière délivre, après retour du matériel, soit un appareil équivalent sans frais supplémentaire, soit une lettre de crédit. L'acheteur n'est autorisé à retourner l'appareil défectueux que si la Société ATMOS MEDICAL FRANCE lui a préalablement donné son consentement écrit. Cette faculté de reprise ne joue pas pour les fabrications spéciales.

7. Caractéristiques

Les caractéristiques des appareils ne peuvent être relevées que par des experts agréés ou des techniciens de la Société ATMOS MEDICAL FRANCE.

De même, le constructeur ou le négociant ne peuvent en aucun cas être tenus responsables des résultats thérapeutiques des utilisateurs.

8. Clause attributive de compétence

Tous les litiges auxquels la présente vente pourra donner lieu, tant pour sa validité que pour son interprétation, son exécution et sa résiliation, seraient de la compétence du Tribunal de Commerce ou du Tribunal de Grande Instance de Marseille, auxquels les parties déclarent faire attribution de compétence.

9. Réserve de propriété

Le matériel demeure la propriété du vendeur jusqu'à complet paiement du prix convenu. La remise de traites ou de titres créant une obligation de payer ne constitue pas paiement au sens de la présente disposition. L'utilisateur ne peut pas donner le matériel en gage ou en transférer la propriété en guise de garantie. Le matériel, objet de la vente, ne pourra être transformé par l'utilisateur. En cas de saisie ou de toute autre intervention, l'utilisateur en préviendra immédiatement le vendeur.

10. Conditions de paiement

10a - Sauf indication contraire, le paiement doit s'effectuer net et sans escompte à la date d'échéance figurant sur la facture.

10b - Si le fournisseur accepte des paiements échelonnés, le non-paiement par un client d'une seule échéance, permettra au fournisseur d'exiger le paiement immédiat du solde du prix de la fourniture concernée et de toutes sommes dues au titre de toutes les autres fournitures, même si elles ne sont pas encore échues. Il en sera de même en cas de vente, de cession, de remise en nantissement ou d'apport en société du fonds de commerce.

10c - Conformément à l'article 33 de l'ordonnance N° 86-1234 du 01.12.1986, dans le cas où les sommes dues sont versées après la date de paiement figurant sur la facture, elles produiront automatiquement à titre de pénalité pour retard de paiement un intérêt de 1,68 % HT par mois de retard de paiement, (au moins une fois et demie le taux d'intérêt légal). Cette pénalité s'appliquera après relances restées sans effet.

10d - En outre, en cas de recouvrement contentieux, le fournisseur aura le droit de réclamer le remboursement de ses frais de poursuite et une indemnité d'au moins 10 % de la somme due.

10e - Le client ne peut jamais, sous prétexte de réclamation formulée contre le fournisseur, retenir tout ou partie des sommes dues, ni opérer une compensation.

11. Portée de la convention

La présente convention tient lieu de loi entre les parties qui doivent s'y conformer et ne peuvent en aucun cas y déroger.

12. Transfert des risques

Nonobstant les dispositions du paragraphe 8 ci-dessus, les risques afférents aux biens vendus seront assumés par l'acheteur dès la livraison.

13. Clause de transport

Le matériel voyage aux risques et périls de l'utilisateur ; en cas de détérioration pendant le transport, le destinataire doit faire toutes réserves vis-à-vis du transporteur avant de prendre livraison de l'appareil.

Tous droits d'auteur de ce document sont protégés. Les copies, les traductions, les microfilms, les enregistrements sur systèmes électroniques, notamment à des fins commerciales, sont interdits sans l'accord de l'éditeur. Toutes les données sont fondées sur des renseignements provenant du producteur. Tous les logos utilisés dans ce document, les noms des produits et les descriptions sont la propriété du producteur respectif. Nous déclinons toute responsabilité en cas d'erreur ou de mentions manquantes. Nous nous réservons le droit d'effectuer des modifications.